

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20060 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di
assemblatore del dispositivo medico

Identificativo	MULTISAN ALLEGATO 1 DM 388 KIT
REF	CPS200
UDI-DI	80340280114D

Contenuto:

- 1 Copia Decreto Min 388 del 15/07/03,
- 5 Paia di guanti sterili, DM classe Is
- 1 Mascherina con visiera para schizzi, DM classe I
- 3 Flacons soluzione fisiologica sterile 500 ml CE, DM classe IIa
- 2 Flacons disinfettante 500 ml iodopovidone al 10% iodio PMC,
- 10 buste di garza sterile compressa 10x10 cm, DM classe Is
- 2 Buste di garza sterile compressa 18x40 cm, DM classe Is
- 2 Teli sterili cm 40x60 DIN 13152-BR, DM classe Is
- 2 Pinze sterili, DM classe Is
- 1 Confezione di cotone idrofilo, DM classe I
- 2 Confezioni da 10 cerotti assortiti, DM classe I
- 2 Rocchetti cerotto adesivo m 5x2,5 cm, DM classe I
- 1 Paio di forbici taglia bendaggi 14,5 cm DIN, DM classe I
- 3 Lacci emostatici, DM classe I
- 2 Ice pack ghiaccio istantaneo, DM classe IIa
- 2 Sacchetti per rifiuti sanitari,
- 1 Termometro clinico, DM classe IIa
- 1 Sfigmomanometro Personal con fonendoscopio. DM classe Im

In ottemperanza all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/745, dichiara che

- a) la compatibilità reciproca dei dispositivi è stata verificata;
- b) è responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti
- c) l'attività di combinare i dispositivi in kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.
- d) il sistema incorpora sia dispositivi medici CE sia non dispositivi medici.

Cassina De' Pecchi, 15.11.2022

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO