

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	STAZIONE DI LAVAGGIO OCULARE DROP
REF	CPS202
UDI-DI	80340280114D

composto da:

- N.2 NACI 0.9% 500ml- prodotto da BBraun Melsugen AG – Dispositivo Medico di classe IIa ai sensi della Direttiva MDD 93/42/EEC
- 2 TAPPO/DOCETTA OCULARE, non dispositivo medico
- 1 specchietto, non dispositivo medico

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

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

Cassina De' Pecchi, 04.07.2022

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO