

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il Dispositivo Medico di seguito descritto

Modello

M+D FLY

REF:

MDBN-19; MDBN-21; MDBN-23; MDBN-25

MDBNW-19; MDBNW-21; MDBNW-23; MDBNW-25

Basic UDI-DI 805571954MDNeedlesPT

Nome e indirizzo del Fabbricante

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.

Medical Equipment Industrial Park, chengwu County, Heze, 274200 Shandong, P.R.CHINA

- è conforme e risponde alla Direttiva UE 2017/745
- è un Dispositivo Medico di classe IIa
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN 556-2:2015
EN ISO 9626:2016
EN ISO 10993-1
EN ISO 14698-1, -2

EN ISO 11607-1,-2
EN ISO 14644- 1-8
EN ISO 11135-1:2014
EN ISO 20594-1
EN ISO 11737-1, -2
EN ISO 15223-1:2021

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE Tipo nr. **DD 2319673-1** rilasciato il 12/04/2024 da TUV Rheinland LGA Products GmbH (Organismo Notificato n° 0197)

Saluzzo, 01/11/2024

Andrea Anselmo
Amministratore Unico

Andrea Anselmo

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MED CONSULTING SRL

declares under their own responsibility that the Medical Device described hereafter:

Model

M+D FLY

REF:

MDBN-19; MDBN-21; MDBN-23; MDBN-25

MDBNW-19; MDBNW-21; MDBNW-23; MDBNW-25

Basic UDI-DI 805571954MDNeedlesPT

Name and address of the manufacturer:

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.

Medical Equipment Industrial Park, chengwu County, Heze, 274200 Shandong, P.R.CHINA

- complies with and respond to EU Regulation 2017/745
- is a class IIa Medical Device
- comply with the harmonized standards:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN 556-2:2015
EN ISO 9626:2016
EN ISO 10993-1
EN ISO 14698-1, -2

EN ISO 11607-1,-2
EN ISO 14644- 1-8
EN ISO 11135-1:2014
EN ISO 20594-1
EN ISO 11737-1, -2
EN ISO 15223-1:2021

- Is identical to the Medical Device which is the subject of EC Certificate Nr. **DD2319673-1** issued on 12/04/2024 by TUV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body no. 0197);

Saluzzo, 01/11/2024

Andrea Anselmo

Amministratore Unico

Andrea Anselmo