

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

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

Modello

M+D DERMASHEET

REF:

MDBA-01

Basic UDI-DI 694019389100H4

Nome e indirizzo del Fabbrikante

Hangzhou Yoniner Pharmaceutical Co., Ltd.

No.42, Yangcheng Road, Nanyang Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang PRC

- è conforme e risponde alla Direttiva 93/42/CEE
- è un Dispositivo Medico di classe Is
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN ISO 11135:2014+A1:2019
EN ISO 10993-1
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 29862

EN ISO 11607-1,-2
EN ISO 556-1
EN 1041:2008
EN ISO 11737-1, -2
EN ISO 11138-1-2

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE Tipo nr. **DD 60149321 0001** rilasciato il 24/07/2020 da TUV Rheinald LGA Products GmbH (Organismo Notificato n° 0.197)

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea

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 DERMASHEET

REF:

MDBA-01

Basic UDI-DI 694019389100H4

Name and address of the manufacturer:

Hangzhou Yoniner Pharmaceutical Co., Ltd.

No.42, Yangcheng Road, Nanyang Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang – PRC

- complies with and complies with EU Regulation 93/42/CEE
- is a class Is Medical Device
- complies with the harmonized standards:

ENISO 13485:2016
ENISO 14971:2019
ENISO 11135:2014+A1:2019
ENISO 10993-1
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 29862

EN ISO 11607-1,-2
EN ISO 556-1
EN 1041:2008
ENISO 11737-1, -2
EN ISO 11138-1-2

- Is identical to the Medical Device which is the subject of EC Certificate Nr. **DD 60149321 0001** issued on 24/07/2020 by TUV Rheinald LGA Products GmbH (Notified Body no. 0197);

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea

Amministratore Unico

Andrea Anselmo