

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

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

Modello

M+D dermaPREX

REF:

MDPREX-107

Basic UDI-DI

Nome e indirizzo del Fabbricante

Med Consulting Srl - Via Revello 38/M, 12037 Saluzzo (CN)

- è conforme e risponde alle direttive del Regolamento UE 2017/745
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1:2018

EN ISO 62366-1:2015
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-5:2009

Il presente prodotto è un Dispositivo Medico di classe I secondo la classificazione riportata nell'Allegato II + III del Regolamento.

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 dermaPREX

REF:

MDPREX-107

Basic UDI-DI

Name and address of the manufacturer:

Med Consulting Srl - Via Revello 38/M, 12037 Saluzzo (CN)

- complies with and complies with EU Regulation 2017/745
- comply with the harmonized standards:

EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1:2018

EN ISO 62366-1:2015
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-5:2009

This product is a Class I Medical Device according to the classification set out in Annex II + III of the Regulation.

Saluzzo, 01/11/2024

Andrea Anselmo
Amministratore Unico

Andrea Anselmo