

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
ai sensi del Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

MED CONSULTING SRL
Via Revello, 38/M
12037 Saluzzo (CN) – Italia

dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto

Modello
Traversa assorbente monouso - M+D "Matpad"

REF:
MDTRA-6090

Basic UDI-DI 805571954MDTRAJ3

è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013	

Il presente prodotto è un prodotto medico di classe I secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

Numero di repertorio Banca Dati Dispositivi Medici: 2491813

Il prodotto è conforme agli standard tecnici:

EN ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008+A1:2013

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea
Amministratore Unico

Andrea Anselmo

EU DECLARATION OF CONFORMITY
pursuant to the PPE Regulation (EU) 2016/425

MED CONSULTING SRL
Via Revello, 38/M
12037 Saluzzo (CN) – Italia

declares under its own responsibility that the product

Model
Disposable absorbent underpad - M+D “Matpad”
REF:
MDTRA-6090

Basic UDI-DI 805571954MDTRAJ3

complies with the provisions of Regulation (EC) 2016/425 and harmonised standards:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013	

This product is a Class I Medical Device as defined in Annex VIII.

RDM number: 2491813

The product complies with the following technical standards:

EN ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 14971:2019
EN 1041:2008+A1:2013

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea
Amministratore Unico

Andrea Anselmo