

**(ITA) DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE****MED CONSULTING SRL, via Revello, 38M, 12037 Saluzzo (CN)**

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto di seguito descritto

Modello

**Guanti da esame monouso in vinile elasticizzato senza polvere VINYL ELAX**

REF:

**NM-45VE, NM-45VE/K, NM-45VE/B**

Basic UDI-DI 805571954Vinyl54

Nome e indirizzo del Fabbricante

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

- è conforme e risponde alla Direttiva UE 2017/745
- è un Dispositivo Medico di classe I secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

|                   |                   |                     |               |
|-------------------|-------------------|---------------------|---------------|
| EN 455-1:2020     | EN 455-2:2015     | EN 455-3:2015       | EN 455-4:2015 |
| EN ISO 14971:2019 | EN ISO 13485:2016 | EN ISO 15223-1:2016 | EN ISO 10993  |
| EN ISO 20417:2021 | EN 62366-1:2015   |                     |               |
- è conforme alla Direttiva UE 2016/425 e risponde alle norme armonizzate:

|                           |                           |                   |
|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| EN ISO 21420:2020+A1:2024 | EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | EN ISO 374-2:2013 |
| EN ISO 374-5:2016         | EN ISO 374-4:2019         |                   |
- Questo prodotto rientra nei **DPI** (Dispositivi di Protezione Individuale) della **Categoria III di cui all'Allegato I** del Regolamento ed è oggetto del certificato CE **nr. 2777/15661-03/E03-01** rilasciato da **Satra Technology Europe Limited** con il numero di identificazione **2777** ed è soggetto alla procedura di cui al **Modulo D del regolamento UE 2016/425** sotto il controllo dell'organismo notificato **Satra Technology Europe Limited**.

Saluzzo, 02/09/2026

Andrea Anselmo

Amministratore Unico



**(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**MED CONSULTING SRL, via Revello, 38M, 12037 Saluzzo (CN)**

declares under their own responsibility that the product described hereafter:

Model

**Powder-free stretch vinyl disposable examination gloves VINYL ELAX**

REF:

**NM-45VE, NM-45VE/K, NM-45VE/B**

Basic UDI-DI 805571954Vinyl54

Name and address of the manufacturer:

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

- complies with and respond to EU Regulation 2017/745
- is a class Ia Medical Device according to the classification set out in Annex VIII of the Regulation
- complies with the harmonized standards:

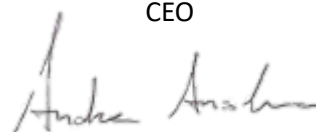
|                   |                   |                     |               |
|-------------------|-------------------|---------------------|---------------|
| EN 455-1:2020     | EN 455-2:2015     | EN 455-3:2015       | EN 455-4:2015 |
| EN ISO 14971:2019 | EN ISO 13485:2016 | EN ISO 15223-1:2016 | EN ISO 10993  |
| EN ISO 20417:2021 | EN 62366-1:2015   |                     |               |
- complies with EU Regulation 2016/425 and responds to the harmonized standards:

|                           |                           |                   |
|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| EN ISO 21420:2020+A1:2024 | EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | EN ISO 374-2:2013 |
| EN ISO 374-5:2016         | EN ISO 374-4:2019         |                   |
- This product falls within **Category III Personal Protective Equipment (PPE)** as defined in **Annex I of the Regulation** and is covered by **EC Certificate No. 2777/15661-03/E03-01**, issued by **Satra Technology Europe Limited.**, Identification Number **2777**. It is subject to the conformity assessment procedure set out in **Module D of Regulation (EU) 2016/425**, under the supervision of the notified body **Satra Technology Europe Limited**

Saluzzo, 02/09/2026

Andrea Anselmo

CEO



**(FR) DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ**

**MED CONSULTING SRL, via Revello, 38M, 12037 Saluzzo (CN)**

déclare sous leur propre responsabilité que le produit décrit ci-après :

Type

**Gants d'examen jetables en vinyle extensible non poudrés VINYL ELAX**

REF:

**NM-45VE, NM-45VE/K, NM-45VE/B**

Basic UDI-DI 805571954Vinyl54

Nom et adresse du fabricant:

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

- respecte et réagit au Règlement UE 2017/745
- est un dispositif médical de classe Ia selon la classification figurant à l'annexe VIII du Règlement
- respecte les normes harmonisées:

|                   |                   |                     |               |
|-------------------|-------------------|---------------------|---------------|
| EN 455-1:2020     | EN 455-2:2015     | EN 455-3:2015       | EN 455-4:2015 |
| EN ISO 14971:2019 | EN ISO 13485:2016 | EN ISO 15223-1:2016 | EN ISO 10993  |
| EN ISO 20417:2021 | EN 62366-1:2015   |                     |               |
- respecte le Règlement UE 2016/425 et réagit au les normes harmonisées:

|                           |                           |                   |
|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| EN ISO 21420:2020+A1:2024 | EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | EN ISO 374-2:2013 |
| EN ISO 374-5:2016         | EN ISO 374-4:2019         |                   |
- Ce produit relève des **équipements de protection individuelle (EPI) de catégorie III** visés à l'annexe I du **Règlement** et fait l'objet du **certificat CE n° 2777/15661-03/E03-01**, délivré par **Satra Technology Europe Limited.**, organisme identifié sous le numéro **2777**. Il est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue par le **module D du Règlement (UE) 2016/425**, sous le contrôle de l'organisme notifié **Satra Technology Europe Limited.**

Saluzzo, 02/09/2026

Andrea Anselmo

Directeur Unique

