

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

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

Modello

M+D HYPO

REF:

MDIN-18; MDIN-19; MDIN-20; MDIN-21; MDIN-22; MDIN-23; MDIN-24; MDIN-25; MDIN-27; MDIN-30

Basic UDI-DI 805571954MDNeedlesPT

Nome e indirizzo del Fabbricante

Weigao Medical International Co. Ltd.,

No.1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai, Shandong Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

- è conforme e risponde alla Direttiva 93/42/CEE
- 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,-3, -4,-5, -7, -10, -11

EN ISO 14698-1, -2

EN 1041

EN ISO 11607-1,-2

ENISO 14644- 1-8

ENISO 11135-1:2014

EN ISO 20594-1

ENISO 11737-1, -2

EN ISO 15223-1:2021

EN ISO 7864:2016

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE Tipo nr. **G1 087117 0013 REV. 01** rilasciato il 19/12/2019 da TUV SUD Product Service GmbH (Organismo Notificato n° 0.123)

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 HYPO

REF:

MDIN-18; MDIN-19; MDIN-20; MDIN-21; MDIN-22; MDIN-23; MDIN-24; MDIN-25; MDIN-27; MDIN-30

Basic UDI-DI 805571954MDNeedlesPT

Name and address of the manufacturer:

Weigao Medical International Co. Ltd.,

No.1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai, Shandong Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

- complies with and complies with EU Regulamentation 93/42/CEE
- is a class IIA Medical Device
- complies with the harmonised standards:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN 556-2:2015
EN ISO 9626:2016
EN ISO 10993-1,-3, -4,-5, -7, -10, -11
EN ISO 14698-1, -2
EN 1041

EN ISO 11607-1,-2
ENISO 14644- 1-8
ENISO 11135-1:2014
EN ISO 20594-1
ENISO 11737-1, -2
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 7864:2016

- Is identical to the Medical Device which is the subject of EC Certificate Nr. **G1 087117 0013**
REV. 01 issued on 19/12/2019 by TUV SUD Product Service GmbH (Notified Body no. 0123);

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea

Amministratore Unico

Andrea Anselmo