

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

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

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

Modello

M+D ISOTERM

REF:

MDISO-SG

Basic UDI-DI 805571954MDISOHB

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 un dispositivo medico di classe I
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 1041:2008+A1:2013

ISO 10993-1:2018

ISO 10993-5:2009

ISO 10993-10:2013

EN 20417:2022

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

Saluzzo, 02/01/2025

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 ISOTERM

REF:

MDISO-SG

Basic UDI-DI 805571954MDISOHB

Name and address of the manufacturer:

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

- complies with and complies with EU Regulamentation 2017/745
- is a class I Medical Device
- complies with the harmonised standards:

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 1041:2008+A1:2013

ISO 10993-1:2018

ISO 10993-5:2009

ISO 10993-10:2013

EN 20417:2022

This product is a Class I Medical Device according to the classification given in Annex VIII of the Regulation.

Saluzzo, 02/01/2025

Andrea Anselmo

Amministratore Unico

Andrea Anselmo