

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

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

Modello

M+D K-COMPREX

REF:

MDKG-1010; MDKG-2020

Basic UDI-DI 805571954MDGSHT

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 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1, 5, 7, 10, 11
EN ISO 11607-1, 2 :2020
EN ISO 11737-1, 2
EN ISO 11138-1, 2 :2017
EN 62366-1:2015

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

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 K-COMPREX

REF:

MDKG-1010; MDKG-2020

Basic UDI-DI 805571954MDGSHT

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
- complies with the harmonised standards:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 1041:2008+A1:2013
EN ISO 10993-1, 5, 7, 10, 11
EN ISO 11607-1, 2 :2020
EN ISO 11737-1, 2
EN ISO 11138-1, 2 :2017
EN 62366-1:2015

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

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea

Amministratore Unico

Andrea Anselmo