

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

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

Modello:

M+D CATH

REF:

MDNC-40-12; MDNC-40-14; MDNC-40-16; MDNC-40-20;
MDNC-20-12; MDNC-20-14; MDNC-20-16; MDNC-20-20
MDRC-38-22; MDRC-38-24; MDRC-38-26

Basic UDI-DI 805571954MDCathQJ

Nome e indirizzo del Fabbricante

Changzhou ZhongYou Medical Device Co., Ltd.

Wugang, Zhenglu Town, Changzhou - 213115 Jiangsu PRC

- è conforme e risponde alla Direttiva 93/42/CEE
- è un Dispositivo Medico di classe IIa
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

ENISO 13485:2016
ENISO 14971:2019
ENISO 11135-1:2014
ENISO 10993-1
EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 11607-1,-2
ENISO 20696-2018
EN 1041:2008
ENISO 11737-1, -2

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE Tipo nr. **DD 2027449-1** rilasciato il 08/02/2021 da TUV Rheinland LGA Products GmbH (Organismo Notificato n° 0.197)

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 CATH

REF:

MDNC-40-12; MDNC-40-14; MDNC-40-16; MDNC-40-20;
MDNC-20-12; MDNC-20-14; MDNC-20-16; MDNC-20-20;
MDRC-38-22; MDRC-38-24; MDRC-38-26

Basic UDI-DI 805571954MDCathQJ

Name and address of the manufacturer:

Changzhou ZhongYou Medical Device Co., Ltd.

Wugang, Zhenglu Town, Changzhou - 213115 Jiangsu PRC

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

ENISO 13485:2016
ENISO 14971:2019
ENISO 11135-1:2014
ENISO 10993-1
EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 11607-1,-2
ENISO 20696-2018
EN 1041:2008
ENISO 11737-1, -2

- Is identical to the Medical Device which is the subject of EC Certificate Nr. **DD 2027449-1** issued on 08/02/2021 by TUV Rheinland LGA Products GmbH (Notified Body no. 0197);

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea

Amministratore Unico

Andrea Anselmo