

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

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

Modello

M+D INJECT

REF:

MDS3WOL; MDS5WOL; MDS10WOL; MDS20WOL; MDS30WOL
MDS3WOS; MDS5WOS; MDS10WOS; MDS20WOS; MDS50C; MDS100C

Basic UDI-DI 805571954MDSyringesHZ

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:

ENISO 13485:2016
ENISO 14971:2019
EN 556-1:2001
EN ISO 11138-1; -2
ENISO 10993-1,-5, -7, -10
EN ISO 14698-1, -2
EN 1041:2008

EN ISO 11607-1,-2
ENISO 14644-1, -2
ENISO 11135-1:2014
EN ISO 20594-1
ENISO 11737-1, -2
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 7886-1:2018

- 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 INJECT

REF:

MDS3WOL; MDS5WOL; MDS10WOL; MDS20WOL; MDS30WOL
MDS3WOS; MDS5WOS; MDS10WOS; MDS20WOS; MDS50C; MDS100C

Basic UDI-DI 805571954MDSyringesHZ

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 Regulation 93/42/CEE
- is a class IIA Medical Device
- complies with the harmonized standards:
 - EN ISO 13485:2016
 - EN ISO 14971:2019
 - EN 556-1:2001
 - EN ISO 11138-1; -2
 - EN ISO 10993-1, -5, -7, -10
 - EN ISO 14698-1, -2
 - EN 1041:2008
 - EN ISO 11607-1, -2
 - EN ISO 14644-1, -2
 - EN ISO 11135-1:2014
 - EN ISO 20594-1
 - EN ISO 11737-1, -2
 - EN ISO 15223-1:2016
 - EN ISO 7886-1:2018
- 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