

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:

MDS3WS; MDS5WS; MDS10WS; MDS20WS

Basic UDI-DI 805571954MDSyringesHZ

Nome e indirizzo del Fabbricante

Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co. Ltd.,

Sanhekou Development Zone, Zhenglu Town, 213115 Changzhou, 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

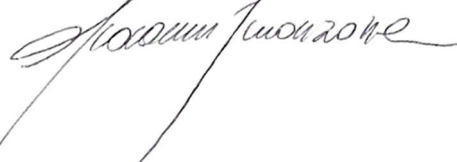
EN ISO 11607-1, -2
ENISO 14644-1, -2
ENISO 11135-1:2014
EN ISO 20594-1
ENISO 11737-1, -2
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 7886-1:2018

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE nr. **G2 076830 0008 rev. 02** rilasciato il 19/03/2021 da TUV SUD Product Service GmbH (Organismo Notificato n. 0123)
- è sottoposto alla procedura prevista all'Allegato V del Regolamento CE 93/42 sotto il controllo di TUV SUD Product Service GmbH (Organismo Notificato n. 0123)

Saluzzo, 01/02/2024

Giovanni Manzone

Amministratore Unico



EU DECLARATION OF CONFORMITY

MED CONSULTING SRL

declares under their own responsibility that the Medical Device described hereafter:

Model

M+D INJECT

REF:

MDS3WS; MDS5WS; MDS10WS; MDS20WS

Basic UDI-DI 805571954MDSyringesHZ

Name and address of the manufacturer:

Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co. Ltd.,

Sanhekou Development Zone, Zhenglu Town, 213115 Changzhou, 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. **G2 076830 0008 rev. 02** issued on 19/03/2021 by TUV SUD Product Service GmbH (Notified Body n.0123);
- A control on production in accordance with the procedure foreseen in ANNEX V of the CE Regulation 93/42 is carried out by TUV SUD Product Service GmbH (Notified Body n.0123).

Saluzzo, 01/02/2024

Giovanni Manzone

Amministratore Unico

