

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

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

Modello

M+D dermaSTER

REF:

MDWD-57; MDWD-610; MDWD-810; MDWD-815; MDWD-1015; MDWD-1020; MDWD-1030;

Basic UDI-DI 805571954MDTapesCF

Nome e indirizzo del Fabbricante

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.

Building 2, ditian Function Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, P.R.CHINA

- è conforme e risponde alla Direttiva UE 2017/745
- è un Dispositivo Medico di classe Is
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019

EN ISO 11135:2014

EN ISO 10993-1 :2018

EN ISO 10993-10:2013

EN ISO 20417

EN ISO 14079:2003

EN ISO 15223-1:2021

EN 1041:2008

EN ISO 10993 -5 :2019

EN ISO 556-1

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE Tipo nr. **G21 086533 0008 rev. 00** rilasciato il 18/08/2023 da TUV SUD Product Service GmbH (Organismo Notificato n° 0.123)

Saluzzo, 01/11/2024

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 dermaSTER

REF:

MDWD-57; MDWD-610; MDWD-810; MDWD-815; MDWD-1015; MDWD-1020; MDWD-1030;

Basic UDI-DI 805571954MDTapesCF

Name and address of the manufacturer:

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.

Building 2, ditian Function Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, P.R.CHINA

- complies with and complies with EU Regulation 2017/745
- is a class Is Medical Device
- comply with the harmonized standards:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2019

EN ISO 11135:2014

EN ISO 10993-1 :2018

EN ISO 10993-10:2013

EN ISO 20417

EN ISO 14079:2003

EN ISO 15223-1:2021

EN 1041:2008

EN ISO 10993 -5 :2019

EN ISO 556-1

- Is identical to the Medical Device which is the subject of EC Certificate Nr. **G2S 063730 0012 REV. 01** issued on 08/03/2021 by TUV SUD Product Service GmbH (Notified Body no. 0123);

Saluzzo, 01/11/2024

Andrea Anselmo

Amministratore Unico

Andrea Anselmo