

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL, via Revello, 38/M, 12037 Saluzzo (CN)

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

Modello

M+D SURGIPRENE

Guanti sterili in Poliisoprene

REF:

MPIG60, MPIG65, MPIG70, MPIG75, MPIG80, MPIG85

Nome e indirizzo del Fabbricante

Guilin HBM Health Protections Inc.

NO. 1-2 Shuijing East Road, Economic Development Zone, Guilin City, China

- è conforme e risponde alla Direttiva 2015/745
- è un Dispositivo Medico di classe IIa
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

EN ISO 13485:2016, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE Tipo nr. **747912** **R000** rilasciato il 12/05/2022 da BSI Group The Netherlands (Notified Body no. 2797);
- 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° 0.123)

Saluzzo, 01/10/2024

Andrea Anselmo

Amministratore Unico

Andrea Anselmo

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MED CONSULTING SRL, via Revello, 38/M, 12037 Saluzzo (CN), Italy

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

Model

M+D SURGIPRENE

Polyisoprene surgical steril gloves

REF:

MPIG60, MPIG65, MPIG70, MPIG75, MPIG80, MPIG85

Name and address of the manufacturer:

Guilin HBM Health Protections Inc.

NO. 1-2 Shuijing East Road, Economic Development Zone, Guilin City, China

- complies with EU Regulation 2017/745 (MDR)
- is a class IIa Medical Device
- complies with the harmonised standards:

EN ISO 13485:2016, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3

- Is identical to the Medical Device which is the subject of EC Certificate Nr. **747912 R000** issued on 12/05/2022 by BSI Group The Netherlands (Notified Body no. 2797);
- A control on production in accordance with the procedure foreseen in EU Regulation 2017/745 is carried out by BSI Group The Netherlands (Notified Body no. 2797);.

Saluzzo, 01/10/2024

Andrea Anselmo

Amministratore Unico

Andrea Anselmo