

**Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE)
2017/745 e del Regolamento sui DPI (UE) 2016/425**

Med Consulting srl

Via Revello, 38/M

12037 Saluzzo (CN)

Italia

dichiara sotto la propria responsabilità

che il prodotto

Camice chirurgico monouso non sterile cod. N61A05

Basic UDI-DI 8055719N61A05HZ

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2017/745 e alle norme armonizzate:

EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016	EN 20417:2021
EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe I secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

RDM: 2616428

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

EN ISO 13688:2013	EN ISO 13034:2005+A1:2009	EN ISO 14126:2003+AC:2004
-------------------	---------------------------	---------------------------

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Categoria III di cui all'Allegato I del Regolamento ed è oggetto del certificato CE nr. 1641240184-00-00 rilasciato da CentroCot Spa con il numero di identificazione 0624 ed è soggetto alla procedura di cui al Modulo D del regolamento UE 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato SGS Fimko Oy con il numero di identificazione 0598.

Saluzzo, 10/01/2024

Andrea Anselmo
Amministratore Unico