

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 SURGISENSE

Guanti sterili in Lattice

REF:

032160-TP, 033865-TP, 034570-TP, 035275-TP, 036980-TP, 037685-TP, 038390-TP

Nome e indirizzo del Fabbrikante

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. **2777-18178-02/E00-00** rilasciato il 27/08/2021 da Satra Technology Limited (Notified Body no. 2777);

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 SURGISENSE

Sterile latex glove

REF:

032160-TP, 033865-TP, 034570-TP, 035275-TP, 036980-TP, 037685-TP, 038390-TP

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. **2777-18178-02/E00-00** issued on 27/08/2021 da Satra Technology Limited (Notified Body no. 2777);

Saluzzo, 01/10/2024

Andrea Anselmo

Amministratore Unico

Andrea Anselmo