

**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

**Guanti da esame monouso in nitrile senza polvere VAM Ultrasoft cod. NM-30NV  
Basic UDI-DI 805571954Nitrile5R**

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

|               |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2015 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

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

RDM: 2402667 - 2402670 – 2402671 – 2402672 - 2402674

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

|                                            |                   |                   |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| EN ISO 21420:2020 (ex EN 420:2003+A1:2009) | EN ISO 374-1:2016 | EN ISO 374-2:2013 |
| EN ISO 374-5:2016                          | ASTM F 1671       | EN ISO 374-4:2013 |
|                                            |                   | EN 16523-1:2015   |

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. 2777/24373-03/E21-01 rilasciato da Satra Technology Europe Limited con il numero di identificazione 2777 ed è soggetto alla procedura di cui al modulo D del regolamento UE 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato Satra Technology Europe Limited.

Saluzzo, 02/01/2025

Andrea Anselmo  
Amministratore Unico

