

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745

Med Consulting srl

Via Revello, 38/M

12037 Saluzzo (CN)

Italia

dichiara sotto la propria responsabilità
che il prodotto

Mascherine chirurgiche NM-FM3P

Basic UDI-DI 805571954MaskSE

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

EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008+A1:2013	EN ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013	EN 62366-1:2015	EN 14683:2019+AC2009

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

Classificazione (Allegato VIII, Regola 1, MDR 2017/745): Classe I
Classification (Annex VIII, Rule 1, MDR 2017/745): Class I

Tipo (UNI EN 14683:2019): Tipo IIR
Type (UNI EN 14683:2019): Type IIR

BD/RDM: 2248998

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

Saluzzo, 02/01/2025

Andrea Anselmo
Amministratore Unico

