

Cette traduction consiste d'une page/4 feuilles
Numéro de certificat conforme : 63/2026
Date : 02/03/2026

**TRADUCTION ASSERMENTÉE
DE L'ANGLAIS VERS LE FRANÇAIS**

Déclaration de conformité



medeva

Déclaration de conformité de l'UE

Fabricant Medeva AG
Adresse Baarerstrasse 10
6300 Zug
Suisse

Le produit consiste de Étui à insuline intelligent

L'objet de la déclaration décrite ci-dessus est conforme à la législation européenne d'harmonisation pertinente.

Directives appliquées RED directive 2014/53/EU [1]
EMC directive 2014/30/EU [2]
RoHS, directive 2011/65/EU [3]

Normes harmonisées (JOUE)
EN 300 328 - V2.2.2 [1]
EN 301 489-01 - V2.2.3 [1]
EN 301 489-17 - V3.2.4 [1]
EN 55014-1 :2017/A11 :2020 [2]
EN 55014-2 :1997/A2 :2008 [2]
EN 61000-6-1 :2007 [2]
EN 61000-6-2 :2005/AC:2005 [2]
EN IEC 63000 :2018 [3]

Signé pour et au nom de Medeva AG
Baarerstrasse 10
6300 Zug
Suisse

Date 09/02/2026
Nom, fonction Alex Lazinica, PDG Medeva AG /signature illisible/

Cette déclaration atteste de la conformité aux directives indiquées, mais n'implique aucune garantie quant aux propriétés du produit. Les consignes de sécurité figurant dans la documentation produit doivent être respectées.

Je soussignée, Ana Mršić, interprète judiciaire permanente pour les langues anglaise, française et italienne, nommée par la décision du Ministre chargé des affaires du pouvoir judiciaire dans la République de Croatie, classe : UP/I-710-02/24-01/344, n° de dossier attribué : 514-03-03/01-24-09 du 20 septembre 2024 certifie par la présente que la traduction susdite est complètement conforme à son original écrit en langue anglaise.

Dubrovnik, le 2 mars 2026 Numéro de la traduction certifiée : 63/2026



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / *EU Declaration of Conformity*

Hersteller /Manufacturer

Medeva AG

Anschrift/Address

**Baarerstrasse 10
6300 Zug
Switzerland**

Produkt bestehend aus
Product Identification consist of

Mobile Aufbewahrungsbox für Insulin
Smart Insulin Case

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union.

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant European harmonisation legislation.

Relavante Richtlinien
Applied directives

RED directive 2014/53/EU [1]
EMC directive 2014/30/EU [2]
RoHS, directive 2011/65/EU [3]

**Harmonisierte Normen gemäss
Amtsblatt der EU**
Harmonised standards (OJEU)

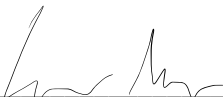
EN 300 328 – V2.2.2 [1]
EN 301 489-01 – V2.2.3 [1]
EN 301 489-17 – V3.2.4 [1]
EN 55014-1:2017/A11:2020 [2]
EN 55014-2:1997/A2:2008 [2]
EN 61000-6-1:2007 [2]
EN 61000-6-2:2005/AC:2005 [2]
EN IEC 63000:2018 [3]

Unterzeichnet für und im
Namen von
Signed for and on behalf of

Medeva AG
Baarerstrasse 10
6300 Zug
Switzerland

Datum/ date
Name und Position des
Unterzeichnenden
Name, function

09.02.2026
Alex Lazinica
Geschäftsführer / CEO Medeva AG



Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Richtlinien, ist jedoch keine Beschaffenheits- oder Haltbarkeitsgarantie. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.

This declaration certifies the compliance with the indicated directives but does not imply any warranty for properties. The safety instructions of the accompanying product documentation shall be observed.