

**TRADUZIONE GIURATA
DALLA LINGUA INGLESE**



Logo: MEDEVA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Fabbricante Medeva AG

Indirizzo Baarerstrasse 10
6300 Zug
Svizzera

Descrizione prodotto Custodia intelligente per la conservazione dell'insulina

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione europea.

Direttive applicate Direttiva RED 2014/53/UE [1]
Direttiva EMC 2014/30/UE [2]
Direttiva RoHS 2011/65/UE [3]

Norme armonizzate secondo la Gazzetta ufficiale dell'UE 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]

Firmato per e a nome di Medeva AG
Baarerstrasse 10
6300 Zug
Svizzera

Data 9 febbraio 2026
Nome, funzione Alex Lazinica, AD Medeva AG /firma autografa/

La presente dichiarazione certifica la conformità alle direttive indicate ma non implica alcuna garanzia relativa alle caratteristiche. Devono essere osservate le istruzioni di sicurezza contenute nella documentazione del prodotto allegata.

La sottoscritta, Katja Anić, interprete giurato della lingua italiana e inglese, nominata con decreto del Presidente del Tribunale regionale di Rijeka n. 4 Su-96/2022-8 del 22.03.2022, conferma che la presente traduzione è conforme al testo originale redatto in lingua inglese.

N.: OV-164/2026
Rijeka, 4 marzo 2026



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / *EU Declaration of Conformity*

Hersteller /Manufacturer Medeva AG
Anschrift/Address Baarerstrasse 10
6300 Zug
Switzerland

Produkt bestehend aus Mobile Aufbewahrungsbox für Insulin
Product Identification consist of 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 RED directive 2014/53/EU [1]
Applied directives EMC directive 2014/30/EU [2]
RoHS, directive 2011/65/EU [3]

**Harmonisierte Normen gemäss
Amtsblatt der EU** EN 300 328 – V2.2.2 [1]
Harmonised standards (OJEU) 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]

Untersignet für und im Namen von Medeva AG
Signed for and on behalf of Baarerstrasse 10
6300 Zug
Switzerland

Datum/ date 09.02.2026
Name und Position des Unterzeichnenden Alex Lazinica
Name, function Geschäftsführer / CEO Medeva AG



STALNI SUOSKI TUMAČ ZA ENGLJSKI, TALIJANSKI I ŠPANIOLSKI
SWORN COURT INTERPRETER/TRANSLATOR FOR ENGLISH
GIURATO DELLA LINGUA ITALIANA
Karija
Amić, mag.
Pomeno 31
RIJEKA

STALNI SUOSKI TUMAČ ZA ENGLJSKI, TALIJANSKI I ŠPANIOLSKI
SWORN COURT INTERPRETER/TRANSLATOR FOR ENGLISH
GIURATO DELLA LINGUA ITALIANA
Karija
Amić, mag.
Pomeno 31
RIJEKA

