

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES VOM 14. JUNI 1993 ÜBER MEDIZINPRODUKTE

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen

EG-KÖNFORMITÄTSERKLÄRUNG

Der in der Gemeinschaft ansässige Hersteller oder Bevollmächtigte:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57
62010 Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Erklärt, dass die nachstehend beschriebene neue PSA:

Modello: READER
Tipo: REC39EY10 - REC39EY15 - REC39EY20 -
REC39EY25 - REC39EY30

1. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
2. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
UDI-DI: 805177367 REC39EY10 5P - 805177367 REC39EY15 5Z - 805177367 REC39EY20 5S - 805177367 REC39EY25 64 - 805177367 REC39EY30 5V

Zusätzliche Informationen: Medizinprodukt der Klasse I.

3. Der EU-Verordnung 2016/425 und den folgenden technischen Normen EN166: 2001, Und, dass sie identisch mit der PSA, die Gegenstand der EG-Konformitätsbescheinigung Nr.: 10066 rev.04 ist, die am 11/12/2020 von der folgenden europäischen benannten Stelle erstellt wurde

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Zusätzliche Informationen: Kategorie II PSA (Zwischenrisiko)

Erstellt in: **Montecassiano, Italien**

Datum: 11/12/2020

Geschäftsführer
(Alonso Saez Dario José)

