

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ 14ΗΣ ΙΟΥΝΙΟΥ 1993 ΠΕΡΙ ΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης
Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 9ης
Μαρτίου 2016 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

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

Δηλώνει ότι το νέο ΜΑΠ που περιγράφεται παρακάτω:

μοντέλο: **READER**
τύπος: **REC39EY10 - REC39EY15 - REC39EY20 -
REC39EY25 - REC39EY30**

Συμμορφώνεται με:

1. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UDI-DI: 805177367 REC39EY10 5P - 805177367 REC39EY15 5Z - 805177367 REC39EY20 5S - 805177367 REC39EY25 64 - 805177367 REC39EY30 5V

Πρόσθετες πληροφορίες: Ιατρική συσκευή κατηγορίας I

3. τον κανονισμό 2016/425 της ΕΕ και τα ακόλουθα τεχνικά πρότυπα EN166: 2001, Και είναι πανομοιότυπο με τα ΜΑΠ που αποτελούν το αντικείμενο του υπ' αριθμόν: 10066 rev.04 πιστοποιητικού συμμόρφωσης ΕΚ που υποβλήθηκε στις 11/12/2020 από τον ακόλουθο ευρωπαϊκό κοινοποιημένο οργανισμό

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Πρόσθετες πληροφορίες: κατηγορία II ΜΑΠ (ενδιάμεσος κίνδυνος)

Κατασκευάστηκε στο: **Montecassiano, Ιταλία**

Ημερομηνία: 11/12/2020

Γενικός διευθυντής
(Alonso Saenz Dario Josè)

