

DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL, DU 14 JUIN 1993, RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017
relatif aux dispositifs médicaux

RÈGLEMENT (UE) 2016/425 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 mars 2016 relatif aux
équipements de protection individuelle

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté:

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

Déclare que le nouveau DPI décrit ci-dessous:

Moquette: READER
Taper: REC39EY10 - REC39EY15 - REC39EY20 -
REC39EY25 - REC39EY30

Il est conforme au:

1. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
2. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
UDI-DI: 805177367 REC39EY10 5P - 805177367 REC39EY15 5Z - 805177367 REC39EY20 5S - 805177367 REC39EY25 64 - 805177367 REC39EY30 5V

Informations complémentaires: dispositif médical de classe I

3. règlement UE 2016/425 et aux normes techniques suivantes EN166: 2001, Et il est identique à l'EPI faisant l'objet du certificat de conformité CE n ° 10066 rev.04 réalisé le 11/12/2020 par l'organisme notifié européen suivant:

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Informations complémentaires: EPI de catégorie II (risque intermédiaire)

Lieu: **Montecassiano, Italie**

Date: 11/12/2020

Directeur général

(Alonso Saenz Dario Josè)

