

A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről
AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.)

az orvostechnikai eszközökről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/425 RENDELETE (2016. március 9.)
az egyéni védőeszközökről

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A gyártó vagy annak a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője:

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

Kijelenti, hogy az alábbiakban leírt új egyéni védőeszköz:

Modell: TRACER
Típus: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

Megfelel:

1. A Tanács 93/42/EGK (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek;
2. Az Európai Parlament És A Tanács (EU) 2017/745 (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97
- 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Kiegészítő információk: I. osztályú orvostechnikai eszköz

3. az UE 2016/425 rendelet és a EN166: 2001, műszaki szabványok követelményeinek és megegyezik azzal az egyéni védőeszközzel, amely tárgyát képezi a CE 21001 Rev. 1 számú megfelelőségi tanúsítványnak, melyet 2023.11.08 -án, a következő európai bejelentett szervezet állított ki

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici

Scrl

Kiegészítő információk: II. osztályú (közepes kockázatú) egyéni védőeszköz

Kelt: **Montecassiano, Italy**

Dátum: 08/11/2023

General manager
(Alonso Saenz DarioJosé)