

DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 1993, RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS

**REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios**

**REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de marzo de
2016, relativo a los equipos de protección individual**

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El fabricante o representante autorizado establecido en la Comunidad:

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

Declara que el nuevo EPI descrito a continuación:

Modello: TRACER
Tipo: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

Es conforme al:

1. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios
2. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97
- 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Información adicional: Dispositivo médico de clase I

3. Reglamento UE 2016/425 y las siguientes normas técnicas EN166: 2001, Y es idéntico al EPI objeto del certificado de conformidad CE n.º 21001 Rev. 1 realizado el 08/11/2023, por el siguiente organismo notificado europeo

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Información adicional: EPI de categoría II (riesgo intermedio)

Hecho en: **Montecassiano, Italia**

Fecha: 08/11/2023

Gerente general
(Alonso Saenz, Dario-José)

