

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: **TRACER**
τύπος: **T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC**

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 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97 - 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

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: 21001 πιστοποιητικού συμμόρφωσης ΕΚ που υποβλήθηκε στις 08/01/2021 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: 08/01/2021

Γενικός διευθυντής
(Alonso Saenz Dario Josè)

