DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO, DE 14 DE JUNHO DE 1993, RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos
REGULAMENTO (UE) 2016/425 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 9 de março de 2016 relativo aos equipamentos de proteção individual

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O fabricante ou o representante autorizado estabelecido na Comunidade:

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

Declara que o novo EPI descrito abaixo:

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

Cumpre o:

1. Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos

2. REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médico
   UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97 - 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

   Informações adicionais: Dispositivo médico de Classe I

3. egulamento da UE 2016/425 e as seguintes normas técnicas EN166: 2001, E é idêntico ao EPI que é objeto do certificado de conformidade CE, n.º: 21001 de 08/01/2021, pelo seguinte organismo europeu notificado

   CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Scrl

   Informações complementares: EPI de categoria II (risco intermédio)

Feito em : **Montecassiano, Itália**

Data: 08/01/2021

General manager
(Alonso Saenz Dario Josè)