

Deklaracja zgodności UE

ŚOI

Typ

552.00.20.97-250

Okulary - wyposażone w soczewki okulistyczne z poliwęglanu - dwuogniskowe -

Univet S.r.l.

Siedziba | Via G. Prati 87, 25086 - Rezzato (BS) - Włochy

Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta Univet S.r.l.

który

Oświadcza, że Środek Ochrony Indywidualnej

kod

552.00.20.97-250 - Okulary - wyposażone w soczewki okulistyczne z poliwęglanu - dwuogniskowe -

deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego

Rozporządzenie (UE) 2016/425

Dyrektywa 2001/95/WE

Norma EN166:2001

Norma ISO 8980-1:2004

jest również zgodny z zasadniczymi wymogami dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/WE dotyczącymi Wyrobów Medycznych i jest wprowadzany do obrotu zgodnie z włoskim dekretem ustawodawczym nr 46 z dnia 24 lutego 1997 r., zmienionym dekretem ustawodawczym nr 37 z dnia 25 stycznia 2010 r. - jest zaklasyfikowany jako należący do klasy I zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG i 2007/47/WE i podlega wymogom załącznika VII dekretu ustawodawczego nr 46 z dnia 24 lutego 1997 r., zmienionego dekretem ustawodawczym nr 37 z dnia 25 stycznia 2010 r.

jednostka notyfikowana Istituto di Ricerche e Collaudi M. Masini S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 Rho (MI) - Italia (numer 0068) przeprowadziła badanie typu WE zgodnie z artykułem 10 Dyrektywy 89/686/EWG i wydała certyfikat badania typu WE 0068/ETI-DPI/129-2007 Rev.01

Podpisano w imieniu | Univet S.r.l.

Rezzato,
23/04/2019
Dott. Paolo Portesi
Dyrektor Generalny (CEO)

