

EU-Konformitätserklärung

PSA

Typ

571.P0.05.98-250

Brille - mit Brillengläsern aus Polycarbonat - Einstärkengläser -

Univet S.r.l.

Firmensitz | Via G. Prati 87, 25086 - Rezzato (BS) - Italien

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller Univet S.r.l.

der

erklärt, dass die persönliche Schutzausrüstung

Artikelnummer

571.P0.05.98-250 - Brille - mit Brillengläsern aus Polycarbonat - Einstärkengläser -

ergibt sich aus dem Zusammenbau von

Artikelnummer

571.00.05.99 - Fassung für die Herstellung von Korrektionschutzbrillen in Kombination mit Brillengläsern - PSA-Bestandteil

mit

Artikelnummer

C000002M - Brillengläser aus Polycarbonat - Einstärkengläser - PSA-Bestandteile

den einschlägigen Harmonisierungsrechts-vorschriften der Union entspricht

Verordnung (EU) 2016/425

Richtlinie 2001/95/EG

Norm EN ISO 8980-1:2017

Norm EN166:2001

Norm EN170:2002

entspricht außerdem den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und ist eingestuft als Medizinprodukt der Klasse I, zur Korrektur einer Fehlsichtigkeit.

Einmalige Registrierungsnummer: IT-MF-000030077

Basis-UDI-DI: 8057147PRE002TS

mit Bezug auf - PSA-Bestandteil - Artikelnummer - 571.00.05.99

Die notifizierte Stelle ECS GmbH – Obere Bahnstraße 74 - 73431 Aalen - Germany (Kennnummer 1883) hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung C2701.3U ausgestellt.

mit Bezug auf - PSA-Bestandteil - Artikelnummer - C000002M

Die notifizierte Stelle ECS GmbH - Hüttfeldstraße 50 - 73430 Aalen - Germany (Kennnummer 1883) hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung C1126.13U ausgestellt.

Unterzeichnet für und im Namen von

Univet S.r.l.

Rezzato,
04/06/2024
Dott. Paolo Portesi
Geschäftsführer

