

Dichiarazione di conformità UE

DPI

Tipo

571.P0.05.98-200

Occhiale - provvisto di lenti oftalmiche in policarbonato - monofocali

Univet S.r.l.

Sede operativa | Via G. Prati 87, 25086 - Rezzato (BS) - Italia

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante Univet S.r.l.

che

Dichiara che il Dispositivo di Protezione Individuale

codice

571.P0.05.98-200 - Occhiale - provvisto di lenti oftalmiche in policarbonato - monofocali

risultante dall'assemblaggio di

codice

571.00.05.99 - Montatura impiegabile per la realizzazione di occhiali correttivi di protezione in abbinamento a lenti oftalmiche - Componente di DPI

con il

codice

C000002M - Lenti oftalmiche in policarbonato monofocali - Componenti di DPI

è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione

Regolamento (UE) 2016/425

Direttiva 2001/95/CE

Norma EN ISO 8980-1:2017

Norma EN166:2001

Norma EN170:2002

è inoltre conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici ed è classificato come Dispositivo medico di classe I, destinato alla compensazione di un difetto visivo.

Numero di registrazione unico: IT-MF-000030077

UDI-DI di base: 8057147PRE002TS

in relazione al - Componente di DPI - codice - 571.00.05.99

l'organismo notificato ECS GmbH - Hüttfeldstraße 50 - 73430 Aalen - Germany (numero 1883) ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo C2701.2U

in relazione al - Componente di DPI - codice - C000002M

l'organismo notificato ECS GmbH - Hüttfeldstraße 50 - 73430 Aalen - Germany (numero 1883) ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo C1126.13U

Firmato a nome e per conto di Univet S.r.l.

Rezzato,
02/12/2022
Dott. Paolo Portesi
CEO (Chief Executive Officer)

