

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE e s.m.i.

IL FABBRICANTE FE-Group S.r.l.
INDIRIZZO SEDE LEGALE Viale Dell'Industria, 42 – 21052 Busto Arsizio (VA), Italy

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ED UNICA RESPONSABILITÀ CHE IL DISPOSITIVO

NOME COMMERCIALE Montatura di prova

CODICE 78-MT

DESTINAZIONE D'USO Il prodotto è destinato ad essere utilizzato come ausilio di alloggiamento delle lenti di prova per la valutazione della vista.

DESCRIZIONE La montatura di prova 78-MT (scala TABO) è un dispositivo che viene fatto indossare al soggetto da esaminare al fine di effettuare l'analisi della vista. La montatura di prova consente l'alloggiamento di diverse lenti di prova che vengono selezionate dal professionista in modo da raggiungere la visione ottimale del soggetto

SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI DALLA SEGUENTE DIRETTIVA

DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE e s.m.i. Direttiva Dispositivi Medici – MDD - recepita in Italia con D.lgs. 46/97 e s.m.i.

ALTRE INFORMAZIONI

CLASSIFICAZIONE Classe I (All. IX regola 1)

PROCEDIMENTO VALUTAZIONE CONFORMITA' All. VII

Data emissione dichiarazione di conformità

Busto Arsizio, 06/10/2019

Legale Rappresentante

Firma

Matteo Carnaghi