# Dichiarazione di conformità UE

CE

| Dispositivo medico di classe I | | | |
|---|---|---|---|
| Tipo: | Montatura per occhiale da vista | | |
| Codice modello: | H44 | | |
| Lotto numero: | vedi etichetta – numero seriale | Data di fabbricazione: | vedi etichetta – numero seriale |
| UDI-DI di Base: | 805930044H44EU | | |

| Fabbricante | |
|---|---|
| KUBORAUM | **KUBORAUM GMBH**<br>**Sede:** via Dei Rizzi 1/I – 31010 – Maser (TV)<br>**P.IVA**: 04703940264 |

**La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.**
**Il prodotto è conforme alle leggi e norme:**

- Regolamento (UE) n.2017/745 Regolamento relativo ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante
- UNI CEI EN 14971:2022 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- Regolamento (UE) 2023/988 relativo alla sicurezza generale dei prodotti
- Direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale Dei Prodotti" (va mantenuta per completezza fino al 13 Dicembre 2024)
- UNI EN ISO 12870:2018 Ottica oftalmica - Montature per occhiali - Requisiti e metodi di prova
- D.M. 23 luglio 1998 Disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'art. 20 del Decreto legislativo n. 46 del 1997
- UNI EN ISO 11381:2017 Ottica oftalmica - Montature per occhiali - Filettatura delle viti
- UNI EN ISO 8624:2021 Ottica oftalmica - Montature per occhiali - Sistema di misurazione e terminologia
- UNI EN ISO 7998:2006 Ottica oftalmica - Montature per occhiali - Liste di termini equivalenti e vocabolario)

Il fabbricante si impegna a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sul prodotto.

Firmato a nome e per conto di:

| Cognome e Nome | Ruolo | Data |
|---|---|---|
| Sergio Eusebi | Legale rappresentante | 04/06/2024 |

**Firma:** _____

| | |
|---|---|
| MarcaturaCE.net<br>**Azienda certificata ISO 9001** | **CEC.group S.r.l. -** Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) – Italy<br>**Consulenti e Periti** per: **Guardia di Finanza, Tributaria, Autorità Doganali, Carabinieri, Polizia di Stato, Unioncamere, Tribunali.** |
| **La consulenza sull'impostazione del modello fascicolo tecnico è stata fornita dalla ditta CEC.group S.r.l.** | |