Dichiarazione di conformità UE

CE

Dispositivo medico di classe I			
Tipo:	Montatura per occhiale da vista		
Codice modello:	P8		
Lotto numero:	vedi etichetta – numero seriale	Data di fabbricazione:	vedi etichetta – numero seriale
UDI-DI di Base:	805930044P8SE		

Fabbricante	
KUBORAUM	**KUBORAUM GMBH** **Sede:** via Dei Rizzi 1/I – 31010 – Maser (TV) **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 **Azienda certificata ISO 9001**	**CEC.group S.r.l. -** Via Lauro, 95 – 35010 - Cadoneghe (PD) – Italy **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.	