

EU-overensstemmelseserklæring

Personlige værnemidler (PV)

Type

571.P0.05.98-300

Briller - forsynet med oftalmiske polykarbonat linser med enkelt styrke -

Univet S.r.l.

Hovedsæde for produktion | Via G. Prati 87, 25086 – Rezzato (BS) – Italien

Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på ansvar af fabrikanten Univet S.r.l.

som

erklærer, at udstyret til personlige værnemidler

kode

571.P0.05.98-300 - Briller - forsynet med oftalmiske polykarbonat linser med enkelt styrke -

som et resultat af samling af

kode

571.00.05.99 - Stel, der kan anvendes til fremstilling af oftalmiske beskyttelsesbriller i kombination med oftalmiske linser -
komponent af personligt værnemiddel

med

kode

C000002M - Oftalmiske polykarbonat linser med enkelt styrke - komponent af PV(Personlige værnemidler)

er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning

Forordning (EU) 2016/425

Direktiv 2001/95/EF

Standard EN ISO 8980-1:2017

Standard EN166:2001

Standard EN170:2002

Derudover overholder det de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som er vedtaget i Bilag I til EU-forordning 2017/745
vedrørende medicinsk udstyr, og det er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I, beregnet til at kompensere for synsfejl.

Fabrikantens SRN: IT-MF-000030077

Grundlæggende UDI-DI: 8057147PRE002TS

Med hensyn til - komponent af personligt værnemiddel - kode - 571.00.05.99

Det bemyndigede organ ECS GmbH - Hüttfeldstraße 50 - 73430 Aalen - Germany (nummer 1883) har foretaget EU-
typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest C2701.2U

Med hensyn til - komponent af personligt værnemiddel - kode - C000002M

Det bemyndigede organ ECS GmbH - Hüttfeldstraße 50 - 73430 Aalen - Germany (nummer 1883) har foretaget EU-
typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest C1126.13U

Underskrevet for og på vegne af Univet S.r.l.

Rezzato,
02/12/2022
Dott. Paolo Portesi
Administrerende direktør

