

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il fabbricante o il rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57
62010 Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Dichiara che il nuovo DPI descritto qui di seguito:

Modello: TRACER
Tipo: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

È conforme al:

1. DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici;
2. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97 - 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Informazioni supplementari: Dispositivo Medico di Classe I

3. regolamento UE 2016/425 e alle seguenti norme tecniche EN166: 2001, Ed è identico al DPI che è oggetto del certificato di conformità CE n. : 21001 Rev.1 realizzato il 08/11/2023, dal seguente organismo notificato Europeo

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Informazioni supplementari: DPI di categoria II (rischio intermedio)

Fatto a : **Montecassiano, Italy**

Date: 08/11/2023

General manager
(Alonso Saenz Dario Josè)



COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices

REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment

DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacture or his authorized representative established in the Community:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57
62010 Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Declares that the new PPE described hereafter:

Model: TRACER
Type: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

Is in conformity with the provisions of:

1. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
2. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97 - 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Additional information: Class I Medical Device

3. regulation (EU) 2016/425 and, where such is the case, whit the harmonized standard EN166:2001, And is identical to the PPE which is the subject of EC certificate of conformity no.: 21001 Rev. 1 submitted on 08/11/2023, as iussed by:

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Supplementary Information: category II (Intermediate risk) PPE

Done at : **Montecassiano, Italy**

Date: 08/11/2023

General manager
(Alonso Saenz Dario José)



DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL, DU 14 JUIN 1993, RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017
relatif aux dispositifs médicaux

RÈGLEMENT (UE) 2016/425 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 mars 2016 relatif aux
équipements de protection individuelle

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57 ans
62010 Montecassiano (MC)
Tél. 0733493170
Fax 0733494224

Déclare que le nouveau DPI décrit ci-dessous:

Moquette: TRACER
taper: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

Il est conforme au:

1. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
2. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97
- 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Informations complémentaires: dispositif médical de classe I

3. règlement UE 2016/425 et aux normes techniques suivantes EN166: 2001, Et il est identique à l'EPI faisant l'objet du certificat de conformité CE n ° 21001 Rev. 1 réalisé le 08/11/2023 par l'organisme notifié européen suivant:

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Informations complémentaires: EPI de catégorie II (risque intermédiaire)

Lieu: **Montecassiano, Italie**

Date: 08/11/2023

Directeur général

(Alonso Saenz Dario Josè)



DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 1993, RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de marzo de
2016, relativo a los equipos de protección individual

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El fabricante o representante autorizado establecido en la Comunidad:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57
62010 Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Declara que el nuevo EPI descrito a continuación:

Modello: TRACER
Tipo: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

Es conforme al:

1. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios
2. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97
- 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Información adicional: Dispositivo médico de clase I

3. Reglamento UE 2016/425 y las siguientes normas técnicas EN166: 2001, Y es idéntico al EPI objeto del certificado de conformidad CE n.º 21001 Rev. 1 realizado el 08/11/2023, por el siguiente organismo notificado europeo

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Información adicional: EPI de categoría II (riesgo intermedio)

Hecho en: **Montecassiano, Italia**

Fecha: 08/11/2023

Gerente general
(Alonso Saenz, Dario-José)



DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO, DE 14 DE JUNHO DE 1993, RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017
relativo aos dispositivos médicos
REGULAMENTO (UE) 2016/425 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 9 de março de
2016 relativo aos equipamentos de proteção individual

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O fabricante ou o representante autorizado estabelecido na Comunidade:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57
62010 Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Declara que o novo EPI descrito abaixo:

Modelo: TRACER
Tipo: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

Cumprido o:

1. Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos
2. REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médico
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97
- 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Informações adicionais: Dispositivo médico de Classe I

3. Regulamento da UE 2016/425 e as seguintes normas técnicas EN166: 2001, E é idêntico ao EPI que é objeto do certificado de conformidade CE, n.º: 21001 Rev. 1 de 08/11/2023, pelo seguinte organismo europeu notificado

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Informações complementares: EPI de categoria II (risco intermédio)

Feito em : **Montecassiano, Itália**

Data: 08/11/2023

General manager
(Alonso Saenz Dario José)



RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES VOM 14. JUNI 1993 ÜBER MEDIZINPRODUKTE

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen

EG-KÖNFORMITÄTSERKLÄRUNG

Der in der Gemeinschaft ansässige Hersteller oder Bevollmächtigte:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57
62010 Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Erklärt, dass die nachstehend beschriebene neue PSA:

Modell-: TRACER
Art: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

1. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
2. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97 - 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Zusätzliche Informationen: Medizinprodukt der Klasse I.

3. Der EU-Verordnung 2016/425 und den folgenden technischen Normen EN166: 2001, Und, dass sie identisch mit der PSA, die Gegenstand der EG-Konformitätsbescheinigung Nr.: 21001 Rev. 1 ist, die am 08/11/2023 von der folgenden europäischen benannten Stelle erstellt wurde

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Zusätzliche Informationen: Kategorie II PSA (Zwischenrisiko)

Erstellt in: **Montecassiano, Italien**

Datum: 08/11/2023

Geschäftsführer
(Alonso Saenz Dario José)



ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ 14ΗΣ ΙΟΥΝΙΟΥ 1993 ΠΕΡΙ ΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης
Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 9ης
Μαρτίου 2016 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi, 57
62010 Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Δηλώνει ότι το νέο ΜΑΠ που περιγράφεται παρακάτω:

μοντέλο: **TRACER**
τύπος: **T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC**

Συμμορφώνεται με:

1. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97 - 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Πρόσθετες πληροφορίες: Ιατρική συσκευή κατηγορίας I

3. τον κανονισμό 2016/425 της ΕΕ και τα ακόλουθα τεχνικά πρότυπα EN166: 2001, Και είναι πανομοιότυπο με τα ΜΑΠ που αποτελούν το αντικείμενο του υπ' αριθμόν: 21001 Rev. 1 πιστοποιητικού συμμόρφωσης ΕΚ που υποβλήθηκε στις 08/11/2023 από τον ακόλουθο ευρωπαϊκό κοινοποιημένο οργανισμό


CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Πρόσθετες πληροφορίες: κατηγορία II ΜΑΠ (ενδιάμεσος κίνδυνος)

Κατασκευάστηκε στο: **Montecassiano, Ιταλία**

Ημερομηνία: 08/11/2023

Γενικός διευθυντής
(Alonso Saenz Dario José)



A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről
AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.)
az orvostechnikai eszközökről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/425 RENDELETE (2016. március 9.)
az egyéni védőeszközökről

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A gyártó vagy annak a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője:

JDM srl
Via Alcide De Gasperi,
57 62010
Montecassiano (MC)
Tel. 0733493170
Fax 0733494224

Kijelenti, hogy az alábbiakban leírt új egyéni védőeszköz:

Modell: TRACER
Típus: T00IC – T10IC – T15IC – T20IC -T25IC – T30IC

Megfelel:

1. A Tanács 93/42/EGK (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek;
2. Az Európai Parlament És A Tanács (EU) 2017/745 (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek
UDI-DI: 805177367 T00IC 8R - 805177367 T10IC 8Y - 805177367 T15IC 9R - 805177367 T20IC 97
- 805177367 T25IC 9Y - 805177367 T30IC 9E

Kiegészítő információk: I. osztályú orvostechnikai eszköz

3. az UE 2016/425 rendelet és a EN166: 2001, műszaki szabványok követelményeinek és megegyezik azzal az egyéni védőeszkővel, amely tárgyát képezi a CE 21001 Rev. 1 számú megfelelőségi tanúsítványnak, melyet 2023.11.08 -án, a következő európai bejelentett szervezet állított ki

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici

ScrI

Kiegészítő információk: II. osztályú (közepes kockázatú) egyéni védőeszköz

Kelt: **Montecassiano, Italy**

Dátum: 08/11/2023

General manager
(Alonso Saenz Dario José)



