

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 Set lenti di prova

CODICE 61-B

DESTINAZIONE D'USO Il dispositivo è destinato quale ausilio di valutazione dell'ipermetropia, della miopia, dell'astigmatismo, dello strabismo.

DESCRIZIONE I set di lenti sono composti da 236 lenti inserite ognuna all'interno di un vassoio spaziatore numerato ed etichettato per ogni singola lente. Le lenti sferiche e sferotoriche sono divise in positive e negative (con anello in plastica rosso e nero). A parte si trovano 10 lenti prismatiche e 10 accessori in dotazione, con anello in plastica di colorazione differente (bianco).
La singola lente si trova all'interno del set etichettata con il proprio potere diottrico ed inserita nell'alloggiamento corrispondente nel vassoio.

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