EU Konformitätserklärung
Izjava EU o skladnosti

Name und Anschrift des Herstellers / Ime in naslov proizvajalca:

LEXXOO International GmbH
Fürther Straße 212
90429 Nürnberg
Deutschland / Nemčija

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt:
Izjavljamo pod izključno lastno odgovornostjo, da naslednji izdelek:

Getönte Fertig-Lesebrille / Očala z obarvanimi lečami
Medizinprodukt (Klasse I, Regel 1 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG) / Persönliche Schutzausrüstung
Medicinski pripomoček (razred I, pravilo 1 v skladu s prilogo IX k Direktivi 93/42/EGS) / Osebna zaščitna oprema

Art.-Nr./Art.-Št.: 4058172064760/4468

den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht:
izpolnjuje zahteve ustrezne usklajevalne zakonodaje Unije:

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Konformitätsbewertung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG
Direktiva 93/42 / EGS o medicinskih pripomočkih
Ocena skladnosti v skladu s prilogo VII k Direktivi 93/42/EGS

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi

Angewandte harmonisierte Normen / Uporabljeni usklajeni standardi:

EN 14139:2010

EN ISO 12312-1:2013+A1:2015

Unterzeichnet für und im Namen von / Podpisano za in v imenu:

LEXXOO International GmbH

Nürnberg, 28.02.2019

Stephan Grasses
Business Unit Director LEXXOO
- Prokurist / prokurist -