FE-GROUP
TRUE INNOVATIVE SOLUTIONS

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

CE

FABBRICANTE / *MANUFACTURER*	FE-Group S.r.l.
SRN	IT-MF-000010153
INDIRIZZO SEDE LEGALE/ *REGISTERED OFFICE ADDRESS*	Via IV Novembre, 118 – 21058 Solbiate Olona (VA) - Italia
NOME COMMERCIALE/*COMMERCIAL NAME*	Easyton Plus
CODICE PRODOTTO/PRODUCT CODE	100401
DESTINAZIONE D'USO/*INTENDED USE*	Il dispositivo è destinato a fornire un piano di applanazione con un prisma necessario alla valutazione della pressione intraoculare dell'occhio umano tramite specifico tonometro. Il dispositivo è un prisma monouso in PMMA. La geometria del dispositivo è adeguata al montaggio del dispositivo stesso sul portacono dei tonometri ad applanazione disponibili in commercio. *The device is intended to provide an applanation surface with prism, necessary for the evaluation of the intraocular pressure of the human eye by means of a specific tonometer.* *The EasyTon Plus device is a disposable PMMA prism for applanation tonometers. The geometry of the device is suitable for mounting the product on the support of the applanation tonometers available on the market.*

CLASSIFICAZIONE/*CLASSIFICATION*	Classe Is (Allegato IX, Regola 5) *Class Is (Annex IX, Rule 5)*
PROCEDIMENTO VALUTAZIONE CONFORMITA'/ *CONFORMITY ASSESSMENT*	Allegato V e VII – Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. *Annex V & VII - Medical Device Directive 93/42*
ENTE NOTIFICATO/*NOTIFIED BODY*	KIWA CERMET ITALIA SPA ID: 0476 Via Cadriano, 23 – 40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
BASIC UDI-DI	805253611CONETTIHS

Il fabbricante FE-GROUP SRL dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico sopracitato soddisfa i Requisiti Essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE
The manufacturer FE-GROUP srl declares under its own responsibility that the product comply with the Essential Requirements set out in Annex I of Medical Device Directive 93/42/EEC

Solbiate Olona, 03/01/2024

Legale Rappresentante
Legal Representative