TRITÓN

FABRICADOS TRITÓN, S.L.
Camino Marcelina, 10.
46450. BENIFAIÓ (Valencia)

CE

EXP Nº TRI11001

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(Directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE sobre productos sanitarios / Anexo VII)

D. Josep Duart

en nombre y representación de la empresa: FABRICADOS TRITÓN, S.L.

Nº licencia sanitaria de funcionamiento:

con domicilio en: Camino Marcelina, 10. 46450 BENIFAIÓ (Valencia) – España

DECLARA: que el producto sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de las Directivas que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Clasificación [✓] Clase I [ ] Estéril [ ] Con función de medición

Origen [✓] Español [ ] Comunitario [ ] No comunitario

Nombre de comercialización en España: Optotipo Wecker

En otros países: *Wecker Optotype*

Referencias: **"6000.M" (Optotipo adulto) "6000.MI" (Optotipo infantil)**

SE COMPROMETE: a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE: a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha: 10-10-11

Firmado: Josep Duart