

DECLARACIÓN JURADA DE CONFORMIDAD (DJC)

Res. SIYC313/2025

Número de identificación de DJC:

PO 439

Información del Fabricante o Importador:

- Razón Social: PFÖRTNER SA
- C.U.I.T.N° (cuando fuera aplicable): 30-64055417-3
- Nombre Comercial o Marca Registrada:
- Domicilio Legal: Juncal 2345 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Domicilio de la planta de producción o del depósito del importador: Postfach 1758 - D-90006 Nürnberg
- Teléfono: 011 48278600
- Correo Electrónico: rbresciani@pfortner.com

Representante Autorizado (si corresponde):

- Nombre y Apellido / Razón Social:
- Domicilio Legal:
- C.U.I.T.N°:

Información del Producto (por producto o familia de productos):

- Código de identificación Único del Producto (autodeterminado): 30-64055417-3 Ha4
- Fabricante (Incluir domicilio de la planta de producción): Eschenbach Optik GmbH Postfach 1758 - D-90006
- Identificación del producto (marca, modelo, características técnicas): Eschenbach AMBELIS 50-15% UNISEX 166315015 // Eschenbach AMBELIS 85 CAB 58-16 1663585 // Eschenbach AMBELIS DRIVE 15 CLIP ON 1664315 // Eschenbach AMBELIS DRIVE 85 CLIP ON 1664385
- Material constitutivo del lente: Plástico
- Nivel de protección contra radiación UV (en nm): AMBELIS 15% 200 // AMBELIS 85 300
- Categoría de filtro solar (0-4): AMBELIS 15% 1 // AMBELIS 85 3

Normas y Evaluación de la Conformidad:

- Reglamento/s Aplicable/s:

(Detallar el o los reglamentos bajo los cuales se encuentra alcanzado el producto)

cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

Cumple con la norma europea EN ISO 12870

Categoría de riesgo

Categoría I

Procedimientos de evaluación de la
conformidad

control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las
sustancias y

preparados químicos (REACH)

Ver documentos adjuntos

• **Norma/s Técnica/s:**

(Incluir norma/s técnicas específicas a las que se ajusta el producto)

cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

Cumple con la norma europea EN ISO 12870

Categoría de riesgo

Categoría I

Procedimientos de evaluación de la conformidad

control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y

preparados químicos (REACH)

Ver documentos adjuntos

• **Referencia al Documento de Evaluación de la Conformidad:**

(Emitido por un OEC, especificar el número de referencia)

DE-MF-000007711 // DE-MF-000007711

ISO 9001:2008 Nro. registro 12 100 19103 TMS

Otros Datos:

• **Enlace a la copia de la Declaración de la Conformidad en Internet:**

(Si está disponible, incluir el enlace al documento en línea)

La presente declaración jurada de conformidad se emite, en todo de acuerdo con el/los Reglamentos Técnicos aludidos precedentemente, asumiendo la responsabilidad directa por los datos declarados, así como por la conformidad del producto.

Fecha y Lugar: Buenos Aires, 03/11/2025

(Indicar)

Firma:

(Firma del responsable)



APODERADO