

## ЕС декларация за съответствие

**Производител:** Tegra Rafał Holubek

**Адрес на фирмата:** Aleja Fryderyka Chopina 49A  
05-092 Łomianki Dolne  
**ПОЛША**

**Контакти :** тел . : +48 22 7321906 / 502 655 110  
електронна поща: tegra@oprawyokularowe.pl

**Уникален регистрационен номер:** PL-MF-000006843

**Тази ЕС декларация за съответствие се издава на отговорност единствено на производителя.**

**Глобален номер на модела (GMN) Основен UDI-DI:** 59036312079F+TTQB

GMDN: 32816, CND: Y21030302, EMDN: Q021002

**Идентификация на медицински изделия:** Диоптрични рамки

**Марка:** Диоптрични рамки Weber&Müller / Модели виж приложение

**Рисков клас:** Клас I - нестерилно, без измервателна функция

**Предназначение:** Оптичните рамки са предназначени за използване като опора на офталмологични диоптрични лещи за коригиране на зрителни проблеми.

**Декларирам, че продуктът, обхванат от тази декларация, отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия. Продуктът, обхванат от тази декларация, отговаря на следните европейски стандарти:**  
EN ISO 12870.



.....  
**Собственик на фирма**



ЕС декларация за съответствие

ПРИЛОЖЕНИЕ

**Рамка за очила Weber&Müller / модели:**

1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154,  
1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169,  
1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184,  
1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198,  
1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213,  
1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228,  
1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1239, 1239, 1240, 1241,  
1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256,  
1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271,  
1272, 1273, 1274