



## Déclaration de conformité UE

Fabricant : Tegra Rafał Hołubek

Adresse de la société : Aleja Fryderyka Chopina 49A  
05-092 Łomianki Dolne  
POLOGNE

Contact : Téléphone : +48 22 7321906 / 502 655 110  
E-mail : tegra@oprawyokularowe.pl

Numéro d'enregistrement unique : PL-MF-000006843

Cette déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Numéro de modèle mondial (GMN) UDI-DI de base : 59036312079F+TTQB

GMDN : 32816, CND : Y21030302, EMDN : Q021002

Identification des dispositifs médicaux : Monture de Lunettes

Marque : Monture de Lunettes Alter Ego / Modèles voir Annexe

Classe de risque Classe I – non stérile, sans fonction de mesure

Utilisation prévue : Les montures optiques sont destinées à être utilisées comme support de verres de prescription ophtalmiques pour corriger les problèmes visuels.

Je déclare que le produit couvert par cette déclaration est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Le produit couvert par cette déclaration est conforme aux normes européennes suivantes :  
EN ISO 12870.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rafał Hołubek".

.....  
Propriétaire d'entreprise



## Déclaration de conformité UE

## ANNEXE

Monture de Lunettes AlterEgo / Modèles :

2537,2538,2539,2540,2541,2542,2543,2544,2545,2546,2547,2548,2549,2550,2551,2552,  
2553,2554,2555,2556,2557,2558,2559,2560,2561,2562,2563,2564,2565,2566,2567,2568,  
2569,2570,2571,2572,2573,2574,2575,2576,2577,2578,2579,2580,2581,2582,2583,2584,  
2585,2586,2587,2588,2589,2590,2591,2592,2593,2594,2595,2596,2597,2598,2599,2600,  
2601,2602,2603,2604,2605,2606,2607,2608,2609,2610,2611,2612,2613,2614,1615,2616,  
2617,2618,2619,2620,2621,2622,2623,2624,2625,2626,2627,2628,2629,2630,2631,2632,  
2633,2634,2635,2636,2637,2638,2639,2640,2641,2642,2643,2644,2645,2646,2647,2648,  
2649,2650,2651,2652,2653,2654,2655,2656,2657,2658,2659,2660,2661,2662,2663,2664,  
2665,2666,2667,2668,2669,2670,2671,2672,2673,2674,2675,2676,2677,2678,2679,2680,  
2681,2682,2683,2684,2685,2686,2687,2688,2689,2690,2691,2692,2693,2694,2695,2696,  
2697,2698,2699,2700,2701,2702,2703,2704,2705,2706,2707,2708,2709,2710,2711,2712,  
2713,2714,2715,2716,2717,2718,2719,2720,2721,2722,2723,2724,2725,2726,2727,2728,  
2729,2730,2731,2732,2733,2734,2735,2736,2737,2738,2739,2740,2741,2742,2743,2744,  
2745,2746,2747,2748,2749,2750,2751,2752,2753,2754,2755,2756,2757,2758,2759,2760,  
2761,2762,2763,2764,2765,2766,2767,2768,2769,2770,2771,2772,2773,2774,2775,2776,  
2777,2778,2779,2780,2781,2782,2783,2784,2785,2786,2787,2788,2789,2790,2791,2792,  
2793,2794,2795,2796,2797,2798,2799,2800,2801,2802,2803,2804