



Déclaration de conformité UE

Fabricant : Tegra Rafał Hołubek

Adresse de l'entreprise : 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 global (GMN) UDI-DI de base : 59036312079F+TTQB

GMDN : 32816, CND : Y21030302, EMDN : Q021002

Identification des dispositifs médicaux : MONTURES DE LUNETTES

Marque : monture de lunettes Prêt-à-Porter / modèles voir Annexe

Utilisation prévue : Les montures optiques sont destinées à être utilisées comme support de verres ophtalmiques correcteurs pour corriger des 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 Prêt-à-Porter / modèles :

5395, 5396, 5397, 5398, 5399, 5400, 5401, 5402, 5404, 5405, 5406, 5407, 5408, 5409,
5411, 5412, 5413, 5415, 5416, 5417, 5 418, 5419, 5420, 5421, 5422, 5423, 5424, 5425,
5426, 5427, 5428, 5429, 5430, 5431, 5432