



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 Red Pepper / 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 RedPepper / modèles :

4050, 4051, 4052, 4053, 4054, 4055, 4056, 4057, 4058, 4059, 4060, 4061, 4062, 4063, 4064, 4065, 4066, 4067, 4068, 4069, 4070, 4071, 4072, 4073, 4074, 4075, 4076, 4077, 4078, 4079, 4080, 4081, 4082, 4083, 4084, 4085, 4086, 4087, 4088, 4089, 4090, 4091, 4092, 4093, 4094, 4095, 4096, 4097, 4098, 4099, 4100, 4101, 4102, 4103, 4104, 4105, 4106, 4107, 4108, 4109, 4110, 4111, 4112, 4113, 4114, 4115, 4116, 4117, 4118, 4119, 4120, 4121, 4122, 4123, 4124, 4125, 4126, 4127, 4128, 4129, 4130, 4131, 4132, 4133, 4134, 4135, 4136, 4137, 4138, 4139, 4140, 4141, 4142, 4143, 4144, 4145, 4146, 4150, 4151, 4152, 4153, 4154, 4155, 4156, 4157, 4158, 4159, 4160, 4161, 4162, 4163, 4164, 4165, 4166, 4167, 4168, 4169, 4170, 4171, 4172, 4173, 4174, 4175, 4176, 4177, 4178, 4179, 4180, 4181, 4182, 4183, 4184, 4185, 4186, 4187, 4188, 4189, 4190, 4191, 4192, 4193, 4194, 4195, 4196, 4197, 4198, 4199, 4200, 4201, 4202, 4203, 4204, 4205, 4206, 4207