



## Déclaration de conformité UE

Fabricant : Tegra Rafał Hołubek

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

Contact : tél. : +48 22 7321906 / 502655110  
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 : MONTURES DE LUNETTES

Marque : monture de lunettes VanDenBerg / modèles voir annexe

Classe de risque : Classe I – non stérile, pas de 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 VanDenBerg / modèles :

2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255