



## Dichiarazione di conformità UE

Produttore: Tegra Rafał Hołubek

Indirizzo dell'azienda: Aleja Fryderyka Chopina 49A,  
05-092 Łomianki Dolne, Polonia

Contatto: tel.: +48 22 7321906 / 502655110  
e-mail: tegra@oprawyokularowe.pl

Numero di registrazione univoco: PL-MF-000006843

La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore.

Numero di modello globale (GMN) UDI-DI di base: 59036312079F+TTQB

GMDN: 32816, CND: Y21030302, EMDN: Q021002

Identificazione del dispositivo medico: MONTATURE PER OCCHIALI

Marca: montatura per occhiali VanDenBerg / modelli vedi allegato

Classe di rischio: Classe I – non sterile, nessuna funzione di misurazione

Destinazione d'uso: Le montature da vista sono destinate all'uso come supporto di lenti da vista oftalmiche per correggere problemi visivi.

Dichiaro che il prodotto oggetto della presente dichiarazione è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.

Il prodotto oggetto della presente dichiarazione è conforme alle seguenti norme europee: EN ISO 12870.

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

.....  
Proprietario della compagnia



Dichiarazione di conformità UE

ALLEGATO

Montatura per occhiali VanDenBerg / modelli:

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