



Declaração de Conformidade da UE

Fabricante: Tegra Rafał Hołubek

Endereço da Empresa: Aleja Fryderyka Chopina 49A
05-092 Łomianki Dolne
POLÓNIA

Contato: telefone : +48 22 7321906 / 502 655 110
e-mail: tegra@oprawyokularowe.pl

Número de registro exclusivo: PL-MF-000006843

Esta declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Número do modelo global (GMN) UDI-DI básico: 59036312079F+TTQB

GMDN: 32816, CND: Y21030302, EMDN: Q021002

Identificação de dispositivos médicos: Armações de óculos

Marca: Armações de óculos Alter Ego / Modelos, ver anexo

Classe de risco: Classe I – non stérile, sans fonction de mesure

Utilização prevista: As armações óticas destinam-se a ser utilizadas como suporte de lentes de prescrição oftálmicas para correção de problemas visuais.

Declaro que o produto abrangido por esta declaração está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos. O produto abrangido por esta declaração cumpre as seguintes normas europeias: ENISO 12870.

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

.....
Proprietário da empresa



Declaração de Conformidade da UE

ANEXO

Armações de óculos AlterEgo / Modelos:

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