



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 registo 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 Hughes&Howard / 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

Armação de óculos Hughes&Howard / modelos:

660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676,
677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693,
694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710,
711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727,
728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744,
745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761,
762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778,
779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793