



Declaração de conformidade da UE

Fabricante: Tegra Rafał Hołubek

Endereço da empresa: Aleja Fryderyka Chopina 49A
05-092 Lomianki Dolne
POLÓŃIA

Contacto: Telefone: +48 22 7321906 / 502 655 110

E-mail: tegra@oprawyokularowe.pl

Número de registro único: PL-MF-000006843

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

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

GMDN: 32816, CND: Y21030302, EMDN: Q021002

Identificação de dispositivos médicos: armações de óculos

Marca: armação de óculos Prêt-à-Porter / modelos ver anexo

Uso pretendido: As armações ópticas destinam-se ao uso como suporte de lentes 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: EN ISO 12870.

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

.....
Proprietário da empresa



Declaração de conformidade da UE

ANEXO

Armação de óculos Prêt-à-Porter / modelos:

5395, 5396, 5397, 5398, 5399, 5400, 5401, 5402, 5404, 5405, 5406, 5407, 5408, 5409,
5411, 5412, 5413, 5415, 5416, 5417, 5 418, 5419, 5420, 5421, 5422, 5423, 5424, 5425,
5426, 5427, 5428, 5429, 5430, 5431, 5432