



Declaração de Conformidade da UE

Fabricante: Tegra Rafał Hołubek

Endereço da empresa: Aleja Fryderyka Chopina 49A,
05-092 Łomianki Dolne, Polska

Contacto: tel.: +48 22 7321906 / 502655110
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: armação de óculos VanDenBerg / modelos ver anexo

Classe de risco: Classe I – não estéril, sem função de medição

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:
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 VanDenBerg / modelos:

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