



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 Weber&Müller / 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 Weber&Müller / modelos:

1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274