



## Declarație de conformitate UE

Producător: Tegra Rafał Hołubek

Adresa companiei: Aleja Fryderyka Chopina 49A  
05-092 Łomianki Dolne  
POLONIA

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

Număr unic de înregistrare: PL-MF-000006843

Această declarație de conformitate UE este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Număr de model global (GMN) UDI-DI de bază: 59036312079F+TTQB

GMDN: 32816, CND: Y21030302, EMDN: Q021002

Identificarea Dispozitivului Medical: Rame de corecție

Marca: Rame de corecție Hughes&Howard / Modele, vezi anexa

Clasa de risc: Clasa I – nesteril, fără funcție de măsurare

Utilizare prevăzută: Ramele optice sunt destinate utilizării ca suport al lentilelor prescrise oftalmice pentru corectarea problemelor vizuale.

Declar că produsul vizat de această declarație respectă Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. Produsul care face obiectul acestei declarații respectă următoarele standarde europene: EN ISO 12870.

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

.....  
Proprietar companie



## Declarația de conformitate UE

## ANEXĂ

Rama de ochelari Hughes&Howard / modele:

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