

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: ramuri pentru ochelari

Marca: rama de ochelari Prêt-à-Porter / modele vezi Anexa

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.



.....
Detinatorul companiei



Declarație de conformitate UE

ANEXĂ

Rama de ochelari Prêt-à-Porter / modele:

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