

Declarație de conformitate UE

Producător: Tegra Rafał Hołubek

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

Contact: tel.: +48 22 7321906 / 502655110
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 VanDenBerg / modele vezi Anexa

Clasa de risc: Clasa I – nesteril, fara functie de masurare

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 acoperit de această declarație respectă următoarele standarde europene: EN ISO 12870.



.....
Detinatorul companiei



Declarația de conformitate UE

ANEXĂ

Rama pentru ochelari VanDenBerg / modele:

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