

## Vyhlásenie o zhode EÚ

Výrobca: Tegra Rafał Hołubek

Adresa spoločnosti: Aleja Fryderyka Chopina 49A,  
05-092 Łomianki Dolne, Poľsko

Kontakt: tel.: +48 22 7321906 / 502655110  
e-mail: tegra@oprawyokularowe.pl

Jedinečné registračné číslo: PL-MF-000006843

Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Globálne číslo modelu (GMN) Základné UDI-DI: 59036312079F+TTQB

GMDN: 32816, CND: Y21030302, EMDN: Q021002

Identifikácia zdravotníckeho zariadenia: OKULIAROVÉ RÁMY

Značka: okuliarový rám VanDenBerg / modely pozri prílohu

Trieda rizika: Trieda I – nesterilné, bez funkcie merania

Účel použitia: Optické rámy sú určené na použitie ako podpera očných dioptrických šošoviek na korekciu zrakových problémov.

Vyhlasujem, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje toto vyhlásenie, je v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach. Výrobok, na ktorý sa vzťahuje toto vyhlásenie, vyhovuje nasledujúcim európskym normám: EN ISO 12870.



.....  
Vlastník spoločnosti



Vyhlásenie o zhode EÚ

PRÍLOHA

Okuliarový rám VanDenBerg / modely:

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