



Deklaracja zgodności UE

Nazwa producenta: Tegra Rafał Hołubek

Adres producenta: Aleja Fryderyka Chopina 49A
05-092 Łomianki Dolne
POLSKA

Kontakt: Telefon: +48 22 7321906 / 502 655 110
E-mail: tegra@oprawyokularowe.pl

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): PL-MF-000006843

Ta deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Global Model Number (GMN) Basic UDI-DI: 59036312079F+TTQB

GMDN: 32816, CND: Y21030302, EMDN: Q021002

Wyrób medyczny: oprawa okularowa

Nazwa handlowa: oprawa okularowa TEGRA // lista modeli w Aneksie

Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego: oprawienie i utrzymanie w stałym rozstawie i odległości od oczu soczewek okularowych korekcyjnych za pomocą części frontowej opartej na podstawie nosa i dwóch zauszników osadzanych za uszami utrzymujących wyrób na twarzy. Zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII wyrób zaliczany jest do klasy I (reguła 1).

Oświadczam, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Produkt objęty tą deklaracją jest zgodny z następującymi normami europejskimi: EN ISO 12870.

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

.....
Właściciel



Deklaracja zgodności UE

ANEKS

Oprawa okularowa TEGRA / modele:

129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147,
148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166,
167, 168, 169, 170, 171, 172, 173