

## 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 LAVA // 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.



.....  
Właściciel



Deklaracja zgodności UE

ANEKS

Oprawa okularowa LAVA / modele:

6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 6006, 6007, 6008, 6009, 6010, 6011, 6012, 6013, 6014, 6015,  
6016, 6017, 6018, 6019, 6020, 6021, 6022, 6023, 6024, 6025, 6026, 6027, 6028, 6029, 6030,  
6031, 6032, 6033, 6034, 6035, 6036, 6038, 6039, 6040, 6041, 6042, 6043, 6044, 6045, 6046,  
6047, 6048, 6049, 6050, 6051, 6052, 6053, 6054