



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, 6037, 6038, 6039, 6040, 6041, 6042,
6043, 6044, 6045, 6046, 6047, 6048, 6049, 6050, 6051, 6052, 6053, 6054, 6055, 6056,
6057, 6058, 6059, 6060, 6061, 6062, 6063, 6064, 6065, 6066, 6067, 6068, 6069, 6070,
6071, 6072, 6073, 6074, 6075, 6076, 6077, 6078, 6079, 6080, 6081, 6082, 6083, 6084,
6085, 6086, 6087, 6088, 6089, 6090, 6091, 6092, 6093, 6094, 6095, 6096, 6097, 6098,
6099, 6100, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6109, 6110, 6111, 6112,
6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6119, 6120, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126,
6127, 6128, 6129, 6130, 6131, 6132, 6133, 6134, 6135, 6136, 6137, 6138, 6139, 6140,
6141, 6142, 6143, 6144, 6145, 6146, 6147, 6148, 6149, 6150, 6151, 6152, 6153, 6154,
6155, 6156, 6157, 6158, 6159, 6160, 6161, 6162, 6163, 6164, 6165, 6166, 6167, 6168,
6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6174, 6175, 6176, 6177, 6178, 6179, 6180, 6181, 6182,
6183, 6184, 6185, 6186, 6187, 6188, 6189, 6190, 6191, 6192, 6193, 6194, 6195, 6196,
6197, 6198, 6199, 6200, 6201, 6202, 6203, 6204, 6205, 6206, 6207, 6208, 6209, 6210,
6211, 6212, 6213, 6214, 6215, 6216, 6217, 6218, 6219, 6220, 6221, 6222, 6223, 6224,
6225, 6226, 6227, 6228, 6229, 6230, 6231, 6232, 6233, 6234, 6235, 6236, 6237, 6238,
6239, 6240, 6241, 6242, 6243, 6244, 6245, 6246, 6247, 6248, 6249, 6250, 6251, 6252,
6253, 6254, 6255, 6256, 6257, 6258, 6259, 6260, 6261, 6262, 6263, 6264, 6265, 6266,
6267, 6268, 6269, 6270, 6271, 6272, 6273, 6274, 6275, 6276, 6277, 6278, 6279, 6280,
6281, 6282, 6283, 6284, 6285, 6286, 6287, 6288, 6289, 6290, 6291, 6292, 6293, 6294,
6295, 6296, 6297, 6298, 6299