

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 PRETAPORTER // 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 PRETAPORTER / modele:

5434, 5435, 5436, 5437, 5438, 5439, 5440, 5441, 5442, 5443, 5444, 5445, 5446, 5447, 5448, 5449, 5450, 5451, 5452, 5453, 5454, 5455, 5456, 5457, 5458, 5459, 5460, 5461, 5462, 5463, 5464, 5465, 5466, 5467, 5468, 5469, 5470, 5471, 5472, 5473, 5474, 5475, 5476, 5477, 5478, 5479, 5480, 5481, 5482, 5483, 5484, 5485, 5486, 5487, 5488, 5489, 5490, 5491, 5492, 5493, 5494, 5495, 5496, 5497, 5498, 5499, 5500, 5501, 5502, 5503, 5504, 5505, 5506, 5507, 5508, 5509, 5510, 5511, 5512, 5513, 5514, 5515, 5516, 5517, 5518, 5519, 5520, 5521, 5522, 5523, 5524, 5525, 5526, 5527, 5528, 5529, 5530, 5531, 5532, 5533, 5534, 5535, 5536, 5537, 5538, 5539, 5540, 5541, 5542, 5543, 5544, 5545, 5546, 5547, 5548, 5549, 5550, 5551, 5552, 5553, 5554, 5555, 5556, 5557, 5558, 5559, 5560, 5561, 5562, 5563, 5564, 5565, 5566, 5567, 5568, 5569, 5570, 5571, 5572, 5573, 5574, 5575, 5576, 5577, 5578, 5579, 5580, 5581, 5582, 5583, 5584, 5585, 5586, 5587, 5588, 5589, 5590, 5591, 5592, 5593, 5594, 5595, 5596, 5597, 5598, 5599, 5600, 5601, 5602, 5603, 5604, 5605, 5606, 5607, 5608, 5609, 5610, 5611, 5612, 5613, 5614, 5615, 5616, 5617, 5618, 5619, 5620, 5621, 5622, 5623, 5624, 5625, 5626, 5627, 5628, 5629, 5630, 5631, 5632, 5633, 5634, 5635, 5636, 5637, 5638, 5639, 5640, 5641, 5642, 5643, 5644, 5645, 5646, 5647, 5648, 5649, 5650, 5651, 5652, 5653, 5654, 5655, 5656, 5657, 5658, 5659, 5660, 5661, 5662, 5663, 5664, 5665, 5666, 5667, 5668, 5669, 5670, 5671, 5672, 5673, 5674, 5675, 5676, 5677, 5678, 5679, 5680, 5681, 5682, 5683, 5684, 5685, 5686, 5687, 5688, 5689, 5690, 5691, 5692, 5693, 5694, 5695, 5696, 5697, 5698, 5699, 5700, 5701, 5702, 5703, 5704, 5705, 5706, 5707, 5708, 5709, 5710, 5711, 5712, 5713, 5714, 5715, 5716, 5717, 5718, 5719, 5720, 5721, 5722, 5723, 5724, 5725, 5726, 5727, 5728, 5729, 5730, 5731, 5732, 5733, 5734, 5735, 5736, 5737, 5738, 5739, 5740, 5741, 5742, 5743, 5744, 5745, 5746, 5747, 5748, 5749, 5750, 5751, 5752, 5753, 5754, 5755, 5756, 5757, 5758, 5759, 5760, 5761, 5762, 5763, 5764, 5765, 5766, 5767, 5768, 5769, 5770, 5771, 5772, 5773, 5774, 5775, 5776, 5777, 5778, 5779, 5780, 5781, 5782, 5783, 5784, 5785, 5786, 5787, 5788, 5789, 5790, 5791, 5792, 5793, 5794, 5795, 5796, 5797, 5798, 5799