



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.

.....
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, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185,
186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204,
205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223,
224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242,
243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261,
262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280,
281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299,
300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318,
319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337,
338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350