

Zenka  
3 avenue de la république  
39800 POLIGNY  
SAS au capital de 400 000€  
Siren : 533679205  
RCS Lons Le Saunier

## EU Prohlášení o shodě

Název výrobce: ZENKA

Eudamed číslo: FR-MF-0017824

Adresa výrobce: 3 avenue de la république, 39800 POLIGNY

Základní UDI-DI:

37014912CMAS3: Kovové celobruby

37014912CCAR5: Kombinované celobruby

37014912CLMAHC: Kovové klipy

GMDN kód: 32816

Název zdravotnického prostředku: Veškeré brýlové obruby (viz aktuální katalog výrobků) a příslušenství

Třída rizika a klasifikační pravidlo: Třída I pravidlo 1

Veškeré brýlové obruby dodávané s demočočkami, bez dioptrických čoček, distribuované společností Visioaccess ( celobruby, poloobruby, vrtané brýle a kombinované) jsou zdravotnické prostředky třídy I (dle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) a splňují platná ustanovení Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Tyto zdravotnické prostředky jsou ve shodě se základními bezpečnostními a výkonnostními ustanoveními harmonizované evropské normy EN ISO 12870:2018.

Toto EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

Vystaveno v Poligny, 29 března 2022

Pierre VERRIER

President and CEO

  
**ZENKA SAS**  
3 Avenue de la République  
B.P. 10105  
39800 POLIGNY CEDEX  
SIREN 533 679 205 RCS LONS  
zenka@zenka.fr - Tél: 03.84.73.77.20