



Bloomdale prohlášení  
o shodě s nařízením  
o zdravotnických  
prostředcích MDR

The logo for EU-MDR is set against a blue background with yellow stars, resembling the European Union flag. The text 'EU-MDR' is written in a bold, white, sans-serif font. A yellow checkmark is positioned to the right of the text. A horizontal yellow line is drawn below the text.

# Vyrábíme brýlové obruby



Naše brýlové obruby jsou určeny ve spojení s dioptrickými čočkami k výrobě dioptrických brýlí, sloužících ke korekci zrakových vad a jako osobní ochranný prostředek s plano (nedioptrickými) čočkami. Jakožto dovozce a výhradně zodpovědní tímto prohlašujeme, že všechny naše modely brýlových obrub jsou ve shodě s:

1. Regulací (EU) zdravotnických prostředků MDR 2017/745
2. Regulací (EE) osobních prostředků PPE 2016/425
3. Harmonizační normou EN ISO 12870:2018

Bloomdale Eyewear je ustanovený hospodářský subjekt registrovaný v Evropské databázi zdravotnických prostředků pod ID nebo SRN: NL-IM-000023914

# Registrovali jsme se v Evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED a obdrželi SRN (single registration number).

## GENERAL VALIDATION PROCESS

What's the validation process to receive an SRN



### VALIDATION PROCESS

1

The economic operator submits an actor registration request in EUDAMED.

2

For non-EU manufacturers, its authorised representative verifies the registration request before passing it to the national competent authority for assessment.

3

The national competent authority issues the SRN (generated by EUDAMED) after approving the registration request.

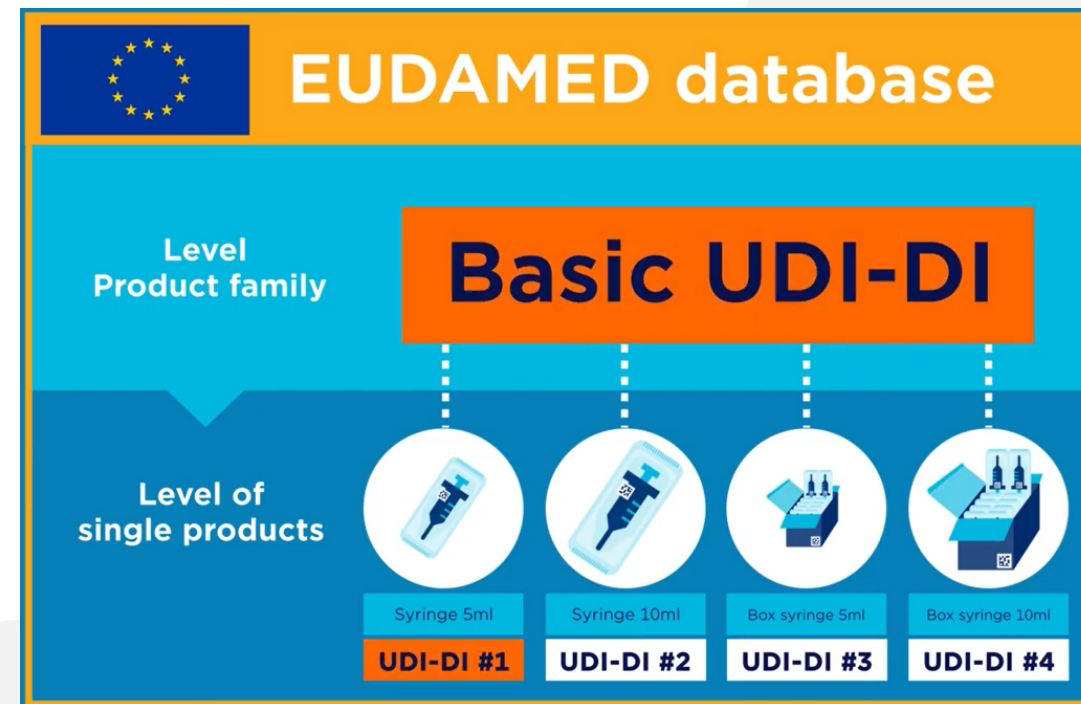
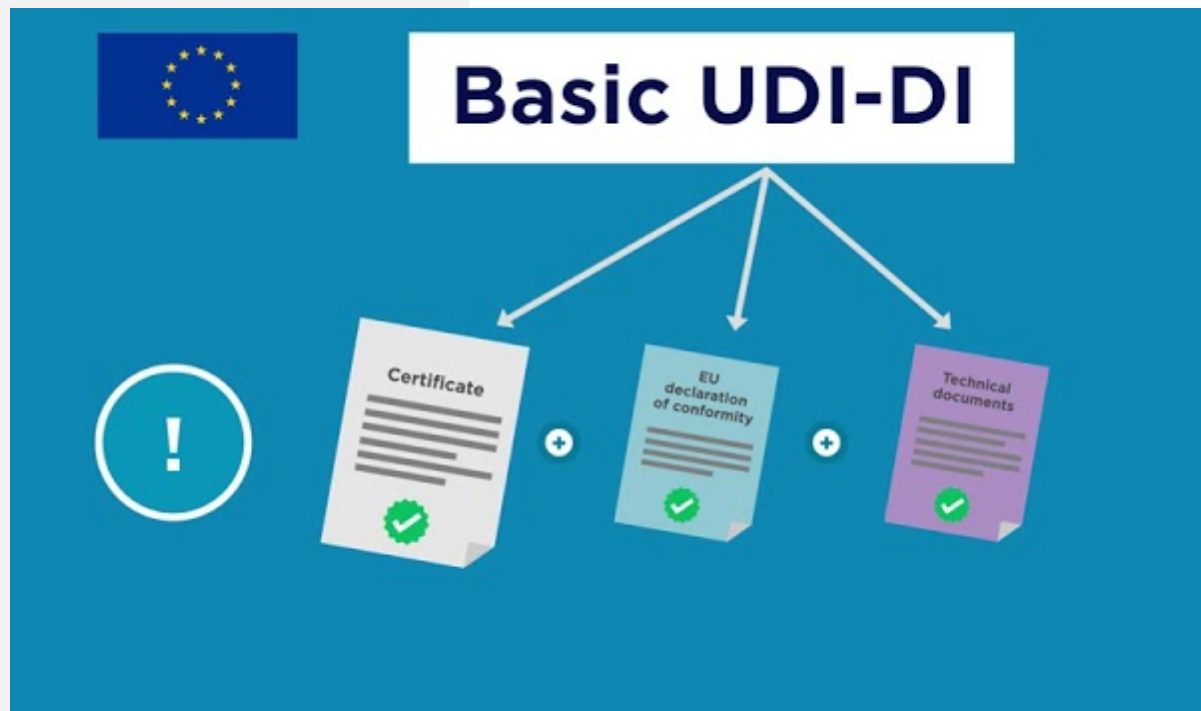
*EUDAMED notifies the SRN via email to the economic operator.*



# Další krok: zaregistrovali jsme brýlové obruby jako zdravotnický prostředek třídy I.

Basic UDI-DI je hlavní identifikátor typu zdravotnického prostředku. DI (identifikátor prostředku) je přidělený podle úrovně užití. Je to hlavní klíč pro evidenci v databázi UDI a je uváděn na příslušných certifikátech a prohlášeních o shodě.

Jinak řečeno: Naše současné modely budeme testovat a registrovat v jednotlivých kategoriích od srpna 2022.



# Testování

Provádíme několik testů kovových obrub, abychom zaručili, že celá naše výroba vyhovuje nejvyššímu standardu. Naše obruby testujeme u TÜV. Provádíme následující testy:

1. Test na ISO požadavky	ISO 12870	test odolnosti vůči potu
2. Test slaným postřikem	ASTM B117	test odolnosti vůči korozi
3. Test na uvolňování niklu	EN16128	chemické uvolňování

Relevantní testy jsou prováděny na těchto třech kategoriích brýlových obrub:

1. Obruby z nerezavějící oceli
2. Obruby acetátové
3. Obruby titanové

Proto budeme tvořit technickou dokumentaci pro tyto tři “Základní UDI-DI”.

# Obruby z nerezavějící oceli (1/2)

Abychom zjistili kvalitu kovových obrub 'Bloomdale Eyewear frames', rozhodli jsme se používat následující tři principy:

1. Používáme japonskou nerezavějící ocel nejvyšší kvality.
2. Všechny ostatní materiály (silikonová sedýlka, koncovky atd.) jsou té nejlepší kvality. Naši výrobní partneři a dodavatelé jsou pod neustálým dohledem.
3. Povrchové úpravy ve čtyřech samostatně nanášených vrstvách představíme na **NÁSLEDUJÍCÍM LISTU**.



# Obruby z nerezavějící oceli (2/2)

## Podklad

Nanášíme základní podkladovou vrstvu, která se spojí s nerezavějící ocelí.

## Ochranná vrstva bez obsahu niklu

### Barva

Používáme barvení na epoxidové bázi od švýcarské firmy BERLAC.

## Průhledná ochranná vrstva

- i. Tato vrstva určuje, zda a na kolik bude povrch matný nebo lesklý.
- ii. Mnoho jiných brýlových značek aplikuje pouze tři vrstvy a míchá lepidlo do barvy. Naše profesionální zkušenost je, že nanesení čtvrté samostatné ochranné vrstvy zvyšuje kvalitu, vzhled a příjemnost obruby na dotyk. Chrání barvu.
- iii. Tato vrstva je také na epoxidové bázi od společnosti BERLAC.

## Hlediska určující kvalitu povrchových úprav

Bloomdale používá nejlepší povrchové úpravy v následujících ohledech:

- Tvrdost - odolnost
- Zdravotní nezávadnost
- Živost a jedinečnost barev
- Protikoroziční odolnost

Jsou nanášeny ve 4 krocích/vrstvách.



# Acetátové brýlové obruby

Preferujeme acetát celulózy od několika vybraných dodavatelů. V naší kanceláři v Holandsku máme mnoho barevných vzorků od mazzucheli, jimei a jinyu. Tyto vzorníky používáme při výběru barev. Propracovaný acetát má větší lesk, který déle vydrží.

*Acetát celulózy je jeden z nejkvalitnějších a nejšpičkovějších materiálů na výrobu brýlí hned z několika důvodů. Je velmi trvanlivý, odolný vůči teplotním změnám, pohodlný na dlouhodobé nošení, hypoalergenní, renovovatelný. Jeden z nejlepších plastů, co se týče absorpce barev a zvýraznění jejich jasu a živosti. Může být snadno zpracován do obdivuhodných geometrických tvarů. Očekáváme od něj jen ten nejlepší výsledek, co se finálního vyleštění týče.*

**Leštění probíhá ve dvou oddělených fázích.**

**Fáze jedna:** probíhá v bubnech (podobných pracím bubnům) naplněných malými kousky dřeva. Tato fáze se skládá ze tří kroků, ve kterých se postupně zmenšují kousky dřeva. Poslední krok probíhá s malými kousky vlašských ořechů.

**Fáze dvě:** se provádí ručně v pěti krocích. Při leštění se používají pouze nealergické materiály.





# Titanové brýlové obruby

## Podklad

Na titan aplikujeme PVD(IP) povlakování. Nanáší se tenká vrstva ve vakuové komoře prostřednictvím ionizace.

## Barva

Používáme barvení na epoxidové bázi od švýcarské firmy BERLAC.

## Průhledná ochranná vrstva

- i. Tato vrstva určuje, zda a na kolik bude povrch matný nebo lesklý.
- ii. Mnoho jiných brýlových značek aplikuje pouze dvě vrstvy a míchá lepidlo do barvy. Naše profesionální zkušenost je, že nanesení třetí samostatné ochranné vrstvy zvyšuje kvalitu, vzhled a příjemnost obruby na dotyk. Chrání barvu.
- iii. Tato vrstva je také na epoxidové bázi od společnosti BERLAC.

## Hlediska určující kvalitu povrchových úprav

Bloomdale používá nejlepší povrchové úpravy v následujících ohledech:

- Tvrdost - odolnost
- Zdravotní nezávadnost
- Živost a jedinečnost barev
- Protikoroziční odolnost

Jsou nanášeny ve 3 krocích/vrstvách.

