

EU Prohlášení o shodě

Výrobce: **Rako Optyk Serwis Sp. z o.o.**
Ul. Narutowicza 12, 70-240 Szczecin, Polsko
Tel. +489 91 4228011, fax +48 91 4228448
www.rakoserwis.pl

Ujišťuje a prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že zdravotnický prostředek: Brýlové obruby

Základní UDI-DI: 5904753OPTFRAMEJS

Název zdravotnického prostředku:

BRÝLOVÉ OBRUBY: KENCHI, PASSION, N-JOY, MAGNETIC, PICOLLO

Je ve shodě s příslušnými ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Je zařazen dle pravidel Přílohy VIII výše zmíněných nařízení do třídy rizika I dle pravidla 1.

Seznam norem použitých k prokázání shody:

ISO 12870:2018, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016, EN ISO 10993-1:2020,
PN-EN ISO 10993-18:2020-11, PN-EN ISO 20417:2021-10, EN 15223-1-2017-02,
EN 62366-1:2015

Výkonný ředitel Andrzej Rakowski

Štětín, 8 srpna 2022