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:

37014912PCAT6: Kombinované vrtané obruby

37014912CMAS3: Kovové celoobruby

37014912CPASC: Plastové celoobruby

37014912CCAR5: Kombinované celoobruby

37014912NCASU: Kombinované poloobruby

37014912CMESB: Dětské kovové celoobruby

37014912CCERD: Dětské kombinované celoobruby

37014912CLMAHC: Kovové klipy

GMDN kód: 32816

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

Bezpečností třída a klasifikační pravidlo: Třída I pravidlo 1

Veškeré brýlové obruby dodávané s democočkami, bez dioptrických čoček, distribuované společností Visioaccess (celoobruby, poloobruby, vrtané brýle a kombinované) jsou zdravotnické prostředky třídy I (dle dodatku VIII Regulace zdravotnických prostředků 2017/745) a splňují platná ustanovení Regulace zdravotnických prostředků 2017/745.

Tyto zdravotnické prostředky jsou ve shodě ze 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, 16. října 2024

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