

EÚ vyhlásenie o zhode

Výrobca : **BLUE IRIS SP. Z o.o. Sp.k.**
Ul. Jana Rymarkiewicza 5a, 60-681 Poznań, Poľsko, EU

SRN: PL-MF-000002122

pripravila na vlastnú zodpovednosť toto vyhlásenie o zhode EÚ pre zdravotnícku pomôcku identifikovanú nasledujúcimi údajmi:

- Kod Basic UDI-DI : 59070534omH5, 59070534opHB
- Názov výrobku : Okuliare na čítanie-zdravotnícka pomôcka určená na použitie pacientom na nápravu defektov jeho zrakového systému
- modely výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie o zhode EÚ:
 - brilo – RE002-RE498
 - REB500-REB598
 - REC600-REC698
 - Correct+ C100-C999
- Veľkosti jednotlivých modelov sú uvedené v časti 1 technickej dokumentácie produktu TF-01 Okuliare na čítanie

Okuliare na čítanie boli klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy I, pravidlo 1 - v súlade s prílohou VIII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2017/745 z 5. apríla 2017.

Vyhlasujeme, že výrobok, na ktorý sa vzťahuje toto vyhlásenie, spĺňa požiadavky obsiahnuté v nariadení Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2017/745 zo dňa 5. apríla 2017. Okrem toho výrobok spĺňa požiadavky nasledujúcich noriem:

- PN – EN ISO 20417
- PN – EN ISO 15223-1
- PN – EN ISO 14971
- PN – EN ISO 12870
- PN – EN ISO 13485
- PN - EN ISO 10993-1
- PN – EN 62366-1
- PN - EN ISO 8624
- PN – EN 14139
- PN – EN ISO 8980-5
- PN – EN ISO 14889

Posúdenie zhody pre zdravotnícku pomôcku - okuliare na čítanie - bolo vykonané v súlade s prílohou IV. nariadenia Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2017/745 zo dňa 5. apríla 2017.

Izabela Żwawiak
Splnomocnený zástupca

Poznań, 01.07.2024

