

EÚ vyhlásenie o zhode



Výrobca : **BLUE IRIS SP. Z o.o. Sp.k.**
Ul. Sefana Stefanskiego 13
62-002 Suchy Las
Poľsko

SRN: PL-MF-000002122
Základné UDI-DI : 590383900 Okuliare H5

Výrobok: okuliare na čítanie

Názov produktov :

- . brilo
 - RE002-RE498
 - REB500-REB598
 - REC600-REC698
- . correct+
 - C100-C999

Jednotlivé veľkosti modelov sú uvedené v časti 1 technickej dokumentácie produktu Čítacie okuliare TF-01

Klasifikácia : Zdravotnícka pomôcka - Trieda I /pravidlo I/ v súlade s prílohou VIII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach

Vyhlasujeme súlad vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky s príslušnými ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2017/745 z 5. apríla 2017 a nasledujúcimi normami:

- 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

Použitý postup posudzovania zhody pre okuliare na čítanie:

V súlade s prílohou IV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2017/745 z 5. apríla 2017.

Izabela Żwawiak
Splnomocnený zástupca

Poznaň, 05.11.2024

Rev.4/MDR, 05.11.2024