

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca : WENZHOU SENSE OPTICAL CO., LTD
NO.186, Fei Yun Jiang Road, Long Wan District, Wenzhou 325011, Čína

Dovozca : PRIUS sp.z o.o.
Adresa : UL.SOLEC 81 B LOK.A-51, 00-382 WARSZAWA

Tel: +48 601370839

Európsky autorizovaný zástupca: Prolinx Gmbh Brehmstr. 56 40239 Dusseldorf Nemecko

Názov výrobku : Slnéčné okuliare

ZÁKLADNÝ KÓD UDI DI : 697460043SFPS2

Vzor-model:

PRE V301 PRE V302 PRE V303 PRE V304 PRE V305 PRE V306 PRE V307 PRE V308 PRE V309
PRE V310 PRE V311 PRE V312 PRE V313 PRE V314 PRE V315 PRE V316 PRE V317 PRE V318
PRE V319 PRE V501 PRE V502 PRE V503 PRE V504 PRE V505 PRE V506 PRE V507 PRE V508
PRE V509 PRE V510 PREW 301 PREW 302 PREW 303 PREW 304 PREW 306 PREW 307 PREW 308
PREW 309 PREW 310 PREW 311 PREW 312 PREW 313 PREW 314 PREW 315 PREW 316 PREW
318 PR V71 PR V241 PR V242 PR V243 PR V244 PR V245 PR V246 PR V247 PR V248 PR V249 PR
V250 PR V251 PR V252 PR V253 PR V201 PR V202 PR V204 PR V205 PR V206 PR V207 PR V208
PR V209 PR V211 PR V212 PR V213 PR V214 PR V215 PR V216 PR V217 PR V218 PR V219 PR
V220 PR V222 PR V223 PR V224 PR V225 PR V226 PR V228 PR V230 PR V231 PR V232 PR V233
PR V234 PR V235 PR V236 PR V237 PRE 79 PRW B60 PRW V69 PRW V90 PRW V201 PRW V202
PRW V203 PRW V204 PRW V205 PRW V206 PRW V208 PRW V209 PRW V210 PRW V211 PRW
V212 PRW V213 PRW V214 PRW V215 PRW V216 PRW V217 PRW V218 PRW V219 PRW V220
PRW V221 PRW V222 PRW V223 PRW V225 PRW V226 PRW V227 PRW V228 PRW V229 PRW
V230 PRW V232 PRW V233 PRW V235 PRW V236 PRW V237 P-10 P-11 P-12 P-13 P-14 P-15 P-16
P-17 P-18 P-19 P-20 P-21 P-22 P-23 P-24 P-25 P-26 P-27 P-28 P-29 P-30 P-31 P-32 P-33 P-34 P-35 P-
36 P-37 P-38 P-39 P-40 P-41 P-42 P-43 P-44 P-45 KR-6 KR-8 KR-10 KR-11 KR-12 KR-13 KR-14 KR-
15 KR-16 KR-17 KR-18 KR-19 KR-20 KR-21 KR-22 KR-23 KR-24 KR-25 PLS-2211 PLS-2210 PLS-
2212 PLS-103 PLS-104 PLS-105 PLS-2218 PLS-106 PLS-2174 PLS-2173 PLS-2192 PLS-2140 PLS-
2175 PLS-212 PLS-13D PLS-36 PLS-11 PLS-12 PLS-19 PLS-24 PLS-25 PLS-35 PLS-39 PLS-40 PLS-
38 PLS-51 PLS-36 PLS-50 PLS-202 PLS-403 PLS-101 PLS-212C PLS-13D PRS-11 PRS-12 PRS-24
PRS-25 PRS-35 PRS-39 PRS-40 PRS-38 PRS-51 PRS-36 PRS-50 PRS-202 PRS-101 PRS-215 SPT-602
SPT-603 SPT-606 SPT-610 SPT-612 SPT-615 SPT-617 SPT-622 SPT-623 SPT-628 KR-101 KR-102
KR-103 KR-104 KR-105 KR-106 KR-107 KR-108 KR-109 KR-110 KR-111 KR-112 KR-113 KR-114
KR-115 KR-116 KR-117 KR-118 KR-119 KR-121 KR-122 KR-123 KR-124 KR-125 KR-126 KR-127
KR-128 KR-129 KR-130 7000 7001 7002 7003 7005 7007 7009 70107011 7012 70137014 70157016
70177018 7021 7024 7025 GV-25D

KÓD SRN: CN-MF-000009540

Európsky autorizovaný zástupca SRN kód: **DE-AR-000005129**

Klasifikácia (MDD, príloha IX): trieda 3 | zhoda

Postup posudzovania zhody: Regula 2017/745

Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú transpozíciu do vnútroštátneho práva, ustanovenia nasledujúcich smerníc Rady ES a Normy.

Všetky podporné dokumentácie sú uložené v priestoroch spoločnosti výrobcu.

Príslušná smernica ES: smernica o zdravotníckych pomôckach: nariadenie rady (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z apríla 2017

/EU/ 2017/745 Smernica o OOP

EN ISO 12311:2013 Osobné ochranné prostriedky - Testovacie metódy pre slnečné okuliare a príbuzné okuliare

EN ISO 12312-1:2013+A1:2015 Ochrana očí a tváre - Slnečné okuliare a súvisiace okuliare Časť 1: Slnečné okuliare na všeobecné použitie

EN ISO 12312-2:2015 Ochrana očí a tváre - Slnečné okuliare a súvisiace okuliare Časť 2: Filtre na priame pozorovanie slnka



Dátum/miesto vydania: 14.03.2023, Wenzhou

Meno: Hu, Peixun

Titul: PREZIDENT

Podpis:

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca : WENZHOU SENSE OPTICAL CO., LTD
NO.186, Fei Yun Jiang Road, Long Wan District, Wenzhou 325011, Čína

Dovozca : PRIUS sp.z o.o.
Adresa : UL.SOLEC 81 B LOK.A-51, 00-382 WARSZAWA
Tel : +48 601370839

Európsky autorizovaný zástupca: Prolinx Gmbh Brehmstr. 56 40239 Dusseldorf Nemecko

Názov výrobku : Slnéčné okuliare

Číslo modelu :

PR V501, PR V502, PR V503, PR V504, PR V505, PR V506, PR V507, PR V508, PR V509, PR V510, PR V511, PR V512, PR V513, PR V514, PR V515, PR V516, PR V517, PR V518, PR V519, PR V520, PR V521, PR V522, PR V523, PR V524, PR V525, PR V526, PR V527, PR V528, PR V529, PR V530, PR V531, PR V532, PR V533, PR V534, PR V535, PR V536, PR V537, PR V538, PR V539, PR V540, PR V541, PR V542, PR V543, PR V544, PR V545, PR V546, PR V547, PR V548, PR V549, PR V550, PR V551, PR V552, PR V553

ZÁKLADNÝ KÓD UDI DI : 697460043SFPS2
KÓD SRN: CN-MF-000009540

Európsky autorizovaný zástupca SRN kód:DE-AR-000005129

Klasifikácia (MDD, príloha IX): trieda 3 | zhoda

Postup posudzovania zhody: Regula 2017/745

Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú transpozíciu do vnútroštátneho práva, ustanovenia nasledujúcich smerníc Rady ES a Normy.

Všetky podporné dokumentácie sú uložené v priestoroch spoločnosti výrobcu.

Príslušná smernica ES: smernica o zdravotníckych pomôckach: nariadenie rady (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z apríla 2017



Dátum/miesto vydania: 10.01.2024, Wenzhou

Meno: Hu, Peixun

Titul: PREZIDENT

Podpis:

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca : WENZHOU SENSE OPTICAL CO., LTD
NO.186, Fei Yun Jiang Road, Long Wan District, Wenzhou 325011, Čína

Dovozca : PRIUS sp.z o.o.
Adresa : UL.SOLEC 81 B LOK.A-51, 00-382 WARSZAWA
Tel : +48 601370839

Európsky autorizovaný zástupca: Prolinx Gmbh Brehmstr. 56 40239 Dusseldorf Nemecko

Názov výrobku : Slnéčné okuliare

Číslo modelu :

PRE V530, PRE V531, PRE V532, PRE V533, PRE V534, PRE V535, PRE V536, PRE V537, PRE V538, PRE V539, PRE V540, PRE V541, PRE V542, PRE V543, PRE V544, PRE V545, PRE V546, PRE V547, PRE V548, PRE V549, PRE V550, PRE V551, PRE V552, PRE V553, PRE V554, PRE V555, PRE V556, PRE V557, PRE V558, PRE V559, PRE V560, PRE V561, PRE V562, PRE V563, PRE V564, PRE V565, PRE V567, PRE V568, PRE V569, PRE V570, PRE V571, PRE V572, PRE V573, PRE V574, PRE V575, PRE V576, PRE V577, PRE V578, PRE V579, PRE V580, PRE V581, PRE V582, PRE V583, PRE V584,

ZÁKLADNÝ KÓD UDI DI : 697460043SFMRU

KÓD SRN: CN-MF-000009540

Európsky autorizovaný zástupca SRN kód:DE-AR-000005129

Klasifikácia (MDD, príloha IX): trieda 3 | zhoda

Postup posudzovania zhody: Regula 2017/745

Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú transpozíciu do vnútroštátneho práva, ustanovenia nasledujúcich smerníc Rady ES a Normy.

Všetky podporné dokumentácie sú uložené v priestoroch spoločnosti výrobcu.

Príslušná smernica ES: smernica o zdravotníckych pomôckach: nariadenie rady (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z apríla 2017



Dátum/miesto vydania: 10.01.2024, Wenzhou

Meno: Hu, Peixun

Titul: PREZIDENT

Podpis:

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca : WENZHOU SENSE OPTICAL CO., LTD
NO.186, Fei Yun Jiang Road, Long Wan District, Wenzhou 325011, Čína

Dovozca : PRIUS sp.z o.o.
Adresa : UL.SOLEC 81 B LOK.A-51, 00-382 WARSZAWA
Tel : +48 601370839

Európsky autorizovaný zástupca: Prolinx Gmbh Brehmstr. 56 40239 Dusseldorf Nemecko

Názov výrobku : Slnéčné okuliare

Číslo modelu : PRW V501, PRW V502, PRW V503, PRW V504, PRW V505, PRW V506, PRW V507, PRW V508, PRW V509, PRW V510, PRW V511, PRW V512, PRW V513, PRW V514, PRW V515, PRW V516, PRW V517, PRW V518, PRW V519, PRW V520, PRW V521, PRW V522, PRW V523, PRW V524, PRW V525, PRW V526, PRW V527, PRW V528, PRW V529, PRW V530, PRW V531, PRW V532, PRW V533, PRW V534, PRW V535, PRW V536, PRW V537, PRW V538, PRW V539, PRW V540, PRW V541, PRW V542, PRW V543, PRW V544, PRW V545, PRW V546, PRW V547, PRW V548, PRW V549, PRW V550, PRW V551, PRW V552, PRW V553, PRW V554, PLS 811, PLS 812, PLS 813, PLS 814, PLS 815, PLS 816, PLS 817, PLS 818, PLS 819, PLS 871, PLS 36, PRM 22, PRM 5, PRM 28, PRM 313, PRM V01, PRM 330

ZÁKLADNÝ KÓD UDI DI : 697460043SFMRU
ZÁKLADNÝ KÓD UDI DI : 697460043SFPS2

KÓD SRN: CN-MF-000009540

Európsky autorizovaný zástupca SRN kód: DE-AR-000005129

Klasifikácia (MDD, príloha IX): trieda 3 | zhoda

Postup posudzovania zhody: Regula 2017/745

Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú transpozíciu do vnútroštátneho práva, ustanovenia nasledujúcich smerníc Rady ES a Normy.

Všetky podporné dokumentácie sú uložené v priestoroch spoločnosti výrobcu.

Príslušná smernica ES: smernica o zdravotníckych pomôckach: nariadenie rady (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z apríla 2017



Dátum/miesto vydania: 10.01.2024, Wenzhou

Meno: Hu, Peixun

Titul: PREZIDENT

Podpis:

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca : WENZHOU SENSE OPTICAL CO., LTD.,
3rd Floor, Building B, No. 228 Wenzhou Avenue
Zhejiang Province, 325011, Čína



Európsky autorizovaný zástupca : Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf

Názov výrobku : Slnéčné okuliare

Vzor-model:

PR-V601, PR-V602, PR-V603, PR-V604, PR-V605, PR-V606, PR-V607, PR-V608, PR-V609,
PR-V610, PR-V611, PR-V612, PR-V613, PR-V614, PR-V615, PR-V616, PR-V617, PR-V618,
PR-V619, PR-V620, PR-V621, PR-V622, PR-V623, PR-V624, PR-V625, PR-V626, PR-V627,
PR-V628, PR-V629, PR-V630, PR-V631, PR-V632, PR-V633, PR-V634, PR-V635, PR-V636
PRW-V501, PRW-V601, PRW-V602, PRW-V603, PRW-V604, PRW-V605, PRW-V606,
PRW-V607, PRW-V608, PRW-V609, PRW-V610, PRW-V611, PRW-V612, PRW-V613,
PRW-V614, PRW-V615, PRW-V616, PRW-V617, PRW-V618, PRW-V619, PRW-V620,
PRW-V621, PRW-V622, PRW-V623, PRW-V624, PRW-V625, PRW-V626

ZÁKLADNÝ KÓD UDI DI : 697460043SFMRU, 697460043SFPS2

KÓD SRN: CN-MF-000009540

Klasifikácia: Trieda I, pravidlo 1, príloha VIII nariadenia o zdravotníckych pomôckach / EUR/ 2017/745
Postup posudzovania zhody: Príloha II, III, IV

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú transpozíciu do národného práva, ustanovenia nasledujúceho nariadenia o zdravotníckych pomôckach /EÚ/ 2017/745 a normy. Všetka podporná dokumentácia je uchovávaná u výrobcu.

Regulácia a harmonizované normy:

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach: Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady /EÚ/ 2017/745 z 5. apríla 2017

Norma/Smernica	Názov dokumentu
Regulácia /EU/ 2017/745	Regulácia zdravotníckych pomôcok
EN ISO 14971:2019/A 11:2021	Zdravotnícke pomôcky – aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky
EN ISO 15223-1:2021	Symboly používané pri označovaní zdravotníckych pomôcok
EN ISO 20417:2021	Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok
EN ISO 10993-1:2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 1: Hodnotenie a testovanie
EN ISO 12312-1:2013/A1:2015	Ochrana očí a tváre - slnečné okuliare a súvisiace ochranné pomôcky - Časť 1: Slnečné okuliare na všeobecné použitie

Výrobca preberá plnú zodpovednosť za obsah Vyhlásenia o zhode.

Dátum/miesto vydania: 25.07.2025

Meno: Hu, Peixun

Titul: PREZIDENT

Podpis:

WENZHOU ZHANTAI GLASSES CO.,LTD

24TH BEIWEI 2TH ROAD, OUHAI INDUSTRIAL DEVELOPED ZONE, WENZHOU CITY, CHINA

Dátum vydania: 20. mája 2025

Vyhlásenie o zhode ES



V súlade so smernicou ES o osobných ochranných pomôckach 89/686/EHS)

Týmto vyhlasujeme, že nižšie uvedený výrobok vzhľadom na jeho prevedenie a typ konštrukcie, spĺňa základné požiadavky vyššie uvedenej smernice ES.

Ak je produkt zmenený bez súhlasu dolu podpísaného, stáva sa toto vyhlásenie neplatným.

Popis produktu: Slnéčné okuliare

Model: GENEVA 100 - GENEVA 100; CAMILLA 100 - CAMILLA 114

Dátum a miesto výroby:

20.mája 2025 vo Wenzhou v Číne

Príslušná smernica ES:

Smernica ES o osobných ochranných pomôckach 89/686 EHS

Registrovaný názov výrobcu:

WENZHOU ZHANTAI GLASSES CO.,LTD

Registrovaná adresa výrobcu:

24. BEIWEI 2ND ROAD, OUHAI PRIEMYSELNÁ ROZVOJOVÁ ZÓNA,
WENZHOU, ZHEJIANG, ČÍNA

Registrovaná e-mailová adresa výrobcu:

sales5@wzzhantai.com

Telefón a fax registrovaný výrobcom:

TEL:0086-577-55575968

FAX:0086-577-55575965

Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedené slnečné okuliare ktorých sa vyhlásenie týka, zodpovedajú týmto normám:

EN ISO 12312-1:2013+A1:2015

(Identifikácia noriem)

Podľa spoločných požiadaviek nariadenia Európskej únie č. 89/686/EHS.

Toto je výsledok skúšky, ktorá bola vykonaná z predložených vzoriek typu a výrobok je v súlade so špecifikáciou príslušných noriem.

Wenzhou Zhantai Glasse CO.,LTD