



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

PROSTAF Sp. z o.o. Sp.k.

ul. Jasielska 7a, 60-476 Poznań, Polska

SRN: PL-MF-000002123

na swoją wyłączną odpowiedzialność przygotował niniejszą Deklarację zgodności UE dla wyrobu medycznego identyfikowanego następującymi danymi:

- Kod Basic **UDI-DI: 590828079oprawkiQ2**
- Nazwa wyrobu: **Oprawa okularowa** - wyrób medyczny, przeznaczony do mocowania szkieł okularowych noszonych przez pacjenta w celu korekcji wad jego układu wzrokowego.
- Modele wyrobu, które są objęte niniejszą Deklaracją zgodności UE:
 - BERGMAN
 - NORDIK by BERGMAN
 - CHILI by BERGMAN
 - ORANGE by BERGMAN
 - BALTICA
- Rozmiary poszczególnych modeli są przedstawione w Sekcji 1 Dokumentacji Technicznej wyrobu TF-01 Oprawy okularowe.

Oprawy okularowe zostały zakwalifikowane jako wyrób medyczny klasy I, reguła 1 – zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm:

- PN-EN IS20417
- PN-EN IS15223-1
- PN-EN IS14971
- PN-EN IS12870
- PN-EN IS8624
- PN-EN IS13485
- PN-EN IS10993-1

Ocenę zgodności dla wyrobu medycznego - Oprawy okularowe - przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

PROSTAF 

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
ul. Jasielska 7A, 60-476 Poznań
REGON: 384486545 NIP: 9721303824


Izabela Żwawiak
prokurent

PROSTAF 