

ES Prohlášení o shodě

/Declaration of conformity/

vydané

Podle zákona č.22/1997 Sb. § 12 o technických požadavcích na výrobky v platném znění. Nařízení vlády č.336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky v platném znění a v souladu s požadavky Směrnice Rady 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky

Vlastimil Fischer -TVF

756 06 Velké Karlovice 153

IČO: 45227462, DIČ: CZ510215097

Česká Republika

jako odpovědný zástupce výrobce, tímto potvrzuje, že zdravotnický prostředek

BRÝLOVÁ OBRUBA

/dále jen zdravotnický prostředek/

sloužící jako nosič korekčních brýlových čoček

jejichž typy jsou uvedeny v příloze „A“, která je nedílnou součástí tohoto prohlášení

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze č.1 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., respektive Směrnice Rady 93/42/EEC, která se na ní, s přihlédnutím k určenému účelu použití, vztahuje.

Účel použití a popis zdravotnického prostředku: Brýlová obruba sloužící jako nosič korekčních brýlových čoček. Prostředek je dodáván v plastovém sáčku, přičemž balení odpovídá zařazení toho zdravotnického prostředku do třídy 1, dle §7 Nařízení vlády č.336/2004 Sb.

Třída podle č. 9 Nařízení vlády 336/2004 Sb., Klasifikační pravidlo 1: I. třída

Neinvazivní zdravotnický prostředek patří do třídy I, pokud se na ně nevztahuje některé z dalších pravidel. Pro posouzení tohoto zdravotnického prostředku není potřebné posouzení notifikované osoby.

Při výrobě a distribuci jsou dodržovány požadavky:

EN ISO 12870; EN 1041; EN 1441; ISO 8624:1991; ISO 9456:1991; ISO 11380:1994; ISO 11381:1994

Ve Velkých Karlovicích dne 25.01.2021

Ing. Vlastimil Fischer

majitel

ZOE - Ing. Vlastimil FISCHER
756 06 Velké Karlovice 153
IČO: 45227462; Tel: 604 383 089
DIČ: CZ510215097