

EU	PROHLÁŠENÍ	O	SHODĚ	
NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích				
VÝROBCE (Název/Značka nebo obchodní název) výrobce/úplná adresa sídla)	WENZHOU INTERNATIONAL ECO&TECH COOPERATION CO., LTD. 5/F, FOREIGN AFFAIRS BLDG, HONGDIAN SOUTH ROAD, WENZHOU ZHEJIANG, 325 000, ČÍNA			
VÝROBCE)	CN-MF-000023985			
AUTORIZOVANÝ EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:	Humiss International B.V. Adresa: Joop Geesinkweg 701, 1114AB Amsterdam-Duivendrecht, Nizozemsko			
PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN	Humiss International B.V. Adresa: Joop Geesinkweg 701, 1114AB Amsterdam-Duivendrecht, Nizozemsko ce-tech@humiss.com			
AUTORIZOVANÝ EVROPSKÝ ZÁSTUPCE	NL-AR-00000149 0			

PROHLÁŠUJÍ NA SVOU ODPOVĚDNOST JAKO VÝROBCE, ŽE VÝROBKY UVEDENÉ NÍŽE

SPLŇUJÍ POŽADAVKY NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 Z 5. DUBNA 2017

O ZDRAVOTNICKÝCH POMŮCKÁCH

POPIS PRODUKTU

POPIS PRODUKTU

KOREKČNÍ: BRÝLOVÉ OBRUBY FOXY

ČÍSLO FAKTURY :

OBJEDNÁVKA Č. 9:

KÓD

XM6001, XM6002, XM6003, XM6004, XM6005, XM6006, XM6007, X7022, X7023, X7024, X7025, X7026, X7027, X7031, X7032, X7033, X7034, X7035

X7036, GV1035, GV1037, F8780, FP1950, FP2000, FP2099, FP2102, FH2206, TA1020, T1021, X7037, X7038, X7039, X7040, X7041, X7042, X7043

X7044, X7045, X7046, X7047, X7020, X7021, X7028, FP2125, TA1021, TA1023, TA1024, TA1025, TA1028

URČENÉ POUŽITÍ:

Oční pomůcka vyrobená z kovu, acetátu nebo plastu, do které se vloží optické čočky vyrobené v souladu s předpisem a používá se ke korekci refrakčních vad zraku pacienta, např. refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus) a případně k ochraně očí před zářením nebo mechanickými riziky. a

ZÁKLADNÍ UDI-DI:

697471200KKAQ8, 697471200KQMZY, 697471200KQCQC, 697471200JBAP8, 697471200JBMPY, 697471200JBCPC, 697471200RSAS3, 697471200RSMST, 697471200RSCS7, 697471200WSASU, 697471200WSMTL, 697471200WSCSY, 697471200TWASR, 697471200TWMTH, 697471200TWCVS


Klasifikace(CLASS):třída I (anexo VIII regula 1)/třída I (anexo VIII regula 1)

harmonizované normy:

-EN ISO14971:2019+A11:2021/EN ISO 10993-1:2020 /

EN ISO12870:2018/ENISO 13485:2016+A11:2021

Specifikace produktu: OPTICKÉ

EU	PROHLÁŠENÍ	O	SHODĚ	
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích				

Podepsáno: Judy

Funkce: Manažer

Datum: 10. dubna 2025

WENZHOU INTERNATIONAL
ECO. & TEC. CO-OPERATION CO., LTD.

