

Verze 2

Prohlášení o shodě – podle nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích

(překlad)

Výrobce

Název: WENZHOU HIGO OPTICAL CO., LTD.
SRN: CN-MF-000022737
Adresa: 7. patro, budova 7, komunita Panqian,
vesnice Panfeng, ulice Wutian, okres Ouhai,
město Wenzhou, provincie Zhejiang, Čína

Zástupce v EU

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7
2909 VA Capelle aan den IJssel, Nizozemsko
SRN: NL-AR-000000247

Postup posouzení shody

Podle přílohy II + III nařízení (EU) 2017/745

Použitelné normy

EN ISO 14971:2019 + A11:2021
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 12870:2018

Prohlášení o shodě – poznámka

Toto prohlášení o shodě je platné ve spojení s vydáním technické dokumentace
CE/MDR-SF-02.

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána u výrobce.

Za toto prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost výrobce.

Informace o výrobku

Zamýšlený účel: Obruby brýlí určené k osazení korekčními nebo plano čočkami.

Dovozce: KOOKA spol. s r.o., Praha, Česká republika

Název: DEEJAY

Modely:

C1100, C1101, 9202, 9203, 9204, 9205, 9206

Basic UDI-DI:

697473781HG001JB

Klasifikace:

Třída I podle pravidla 1, přílohy VIII, nařízení (EU) 2017/745

Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a výše uvedené příslušné normy.

Podpis:

Funkce: generální manažer (GM)

Datum: 22. listopadu 2024

Místo: Wenzhou, Čína