

## **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 Ou Hai,  
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**

## Verze 2

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

**Dovozce:** KOOKA spol. s r.o., Praha, Česko

**Název:** DEEJAY

### Modely:

112, 901, 902, 903, 904, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916,  
918, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 932, 933, 938, 939, 940, 944, 945,  
946, 947, 948, 949, 951, 952, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962,  
963, 964, 965, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 1012, 1013, 1017, 1021,  
J2511, J2512, J2513, 9101, 9102, 9103, 9104, 9105, 9106, 9107, 9108,  
2252, BEP992, BEP991

### 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:** 25. listopadu 2021

**Místo:** Wenzhou, Čína