EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích

VÝROBCE

Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co., Ltd.
Room 301, Building 7, Xixi Century Center, No. 136 Shuanglong Street, Xihu District, Hangzhou, Zhejiang, Čína.

SRN (VÝROBCE): CN-MF-000024745

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPĚ

SUPERVISION OPTIK S.L.
Rúa Oliveira 27, 36163 Poio, Pontevedra (Španělsko).

PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
C/ Campezo, 1
28022 Madrid
psinstal@aemps.es

SRN (ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPĚ): ES-AR-000017930

PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že níže popsané výrobky jsou v souladu s požadavky **nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích** a **nařízení (EU) 2016/425 Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích**, pokud jsou dodávány s příslušným slunečním klipem.

POPIS VÝROBKU

Obruba pro dioptrické čočky se slunečním klipem

REFERENCE / KÓD VÝROBKU:

KK1094, KK1095, KK1096, KK2096, KK1117C, KK2125C, KK3078C, KK3079C, KC1000A, KC2000A, KC3000A, KC1001A, KC1002A,
KC1003C, KC1004M, KC2001A, KC2002A, KC3001A, KC1005A, KC1006A, KC1007A, KC2003C, KC2005A, KC2006A, KC3003A,
KC1008A, KC2007A, KC2008A, KC3004A, KC3005A.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Oftalmologický prostředek skládající se z obruby pro dioptrické čočky vyrobené z kovu, acetátu nebo plastu, určené k osazení optickými čočkami vyrobenými podle standardního předpisu a určenými ke korekci refrakčních vad zraku pacienta, například krátkozrakosti, dalekozrakosti a astigmatismu.

Pokud je výrobek dodáván s příslušným slunečním klipem, je rovněž určen k ochraně očí před ultrafialovým slunečním zářením a oslněním v souladu s nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

ZÁKLADNÍ UDI-DI

697846804KKAXA, 697846804KKMY2, 697846804KKCXE, 697846804JBAWA, 697846804JBMX2, 697846804JBCWE, 697846804RSAZ5, 697846804RSMZV, 697846804RSCZ9, 697846804WSAZW, 697846804WSM2R, 697846804WSC25, 697846804TWAZT, 697846804TWM2N, 697846804TWC22.

KLASIFIKACE

Zdravotnický prostředek třídy I, nesterilní (příloha VIII, pravidlo 1) podle nařízení (EU) 2017/745.

Pokud je výrobek dodáván s příslušným slunečním klipem, představuje rovněž **osobní ochranný prostředek kategorie I** podle nařízení (EU) 2016/425.

SPOLEČNÉ SPECIFIKACE

Neexistují žádné použitelné společné specifikace.

Shoda výrobku je deklarována na základě splnění **Obecných požadavků na bezpečnost a účinnost** stanovených v příloze I nařízení (EU) 2017/745 a příslušných **základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost** podle nařízení (EU) 2016/425, a to prostřednictvím použití příslušných harmonizovaných norem, včetně **EN ISO 12870:2018** pro brýlové obruby a, je-li to relevantní, **EN ISO 12312-1** pro dodávaný sluneční klip, spolu s řízením rizik podle **ISO 14971** a dalšími příslušnými požadavky.

NOTIFIKOVANÝ SUBJEKT

Neuplatňuje se – zdravotnický prostředek třídy I bez účasti notifikovaného subjektu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Odkazované harmonizované normy – obecné:

- EN ISO 14971:2012
- EN ISO 15223-1:2016

- EN 1041:2008 + A1:2013
- EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
- EN 62366:2008
- ISO 13485:2016

Specifické pro výrobek:

- EN ISO 12870 – Brýlové obruby
- EN ISO 12312-1 – Ochrana očí a obličeje

PODPIS

Podepsáno za společnost: **Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co., Ltd.**

Místo a datum: Hangzhou (Čína), 26. března 2026

Jméno: Dai Chengyi
Funkce: General Manager
Podpis: Dai Chengyi