


DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / EU DECLARATION OF CONFORMITY REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO Y DE LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA del 5 de abril de 2017 sobre los PRODUCTOS SANITARIOS <i>REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on MEDICAL DEVICES</i>		
FABRICANTE (<i>Nombre / marca o nombre comercial del fabricante dirección completa legal</i>) MANUFACTURER (<i>Name / Brand or commercial name of the manufacturer/complete legal address</i>)	Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co.,Ltd. Room 301,building 7,xixi century center,No.136 Shuanglong street,Xihu district, Hangzhou,Zhejiang,China.	
SRN (FABRICANTE/MANUFACTURER)	CN-MF-000024745	
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA/ AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE:	SUPERBVISION OPTIK S.L. Rúa Oliveira 27, 36163 Poio, Pontevedra (España).	
AUTORIDAD COMPETENTE/COMPETEN AUTHORITY	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 28022 Madrid psinstal@aemps.es	
SRN(REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA/ AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE	ES-AR-000017930	
DECLARA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD COMO FABRICANTE QUE LOS PRODUCTOS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN SON CONFORMES AL: REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO Y DE LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA DEL 5 DE ABRIL DE 2017 SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS <i>DECLARE UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY AS MANUFACTURER THAT THE PRODUCTS DESCRIBES BELOW MEET THE REQUIREMENTS OF THE REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON MEDICAL DEVICES</i>		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT DESCRIPTION		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT DESCRIPTION MONTURAS PARA LENTES GRADUADAS/ CORRECTIVE: SPECTACLE FRAMES FACTURA/ INVOICE Nº: Y PEDIDO/ORDER Nº: REFERENCIA /ARTICLE CODE: JB 035C、JB 044C、JB 047M、JB 049M、JB 054A、JB 055M、JB 058A、JB 060M、JB 062C、JB 065M、JB 066C、JB 068C、JB 069C、JB 070C、JB 075C、JB 082A、JB 083C、JB 085A、JB 086A、JB 089A、JB 091C、JB 092M、JB 094C、JB 095M、JB 096M、JB 097A、JB 099A、JB 100A、JB 101C、JB 103C、JB 105A、JB 108A、JB 111C、JB 114C、JB 116C、JB 120A、KK1065、KK1068、KK1071、KK1072、KK1073、KK1075、KK1080、KK1082、KK1084、KK1086、KK1087、KK1089、KK1090、KK1092、KK1093、KK1095、KK1098、KK1099、KK1101、KK1102、KK1103、KK1104、KK1106、KK1110、KK2068、KK2072、KK2073、KK2075、KK2076、KK2078、KK2081、KK2082、KK2085、KK2086、KK2088、KK2090、KK2091、KK2093、KK2095、KK2096、KK2098、KK2100、KK2102、KK2104、KK2105、KK2107、KK2111、KK2114、KK3051、KK3052、KK3053、KK3055、KK3056、KK3064、KK3065、KK3066、KK3067、KK3072、KK4062、KK4067、KK4068、KK4069、KK4076、KK4079、KK5056、KK5064、KK5070、KK5073、KK5074、KK5088、KK5089、KK5090、KK5091、KK5093、KK5096、KK5101、KK5106、KK5109、KK5110、KK8020、KK9021、KK9025、TW 1001C、TW 1004C、TW 1009C、TW 1010C、TW 1011A、TW 1035C、TW 1038A、TW 1039A、TW 1040C		
FINALIDAD PREVISTA / INTENDED USE: <i>Dispositivo oftálmico hecho de metal, acetato o plástico para incluir lentes ópticas fabricadas de acuerdo con una prescripción estándar y que se utilizan para corregir los errores de refracción de la vista de un paciente, por ejemplo, la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo), y posiblemente para proteger los ojos contra la radiación o los riesgos mecánicos.</i> <i>An ophthalmic device made of metal, acetate, or plastic in order to include optical lenses manufactured in accordance with a</i>		

Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co.,Ltd.

standard prescription and used to correct the refractive errors of a patient's eyesight, e.g., refractive ametropia (myopia, hyperopia, and astigmatism), and possibly to protect the eyes against radiation or mechanical hazards.

UDI-DI BÁSICO / *UDI-DI BASIC*:

697471200KKAQ8,697471200KKMQY,697471200KKQC,697471200JBAP8,697471200JBMPY,697471200JBCPC,697471200RSAS3,697471200RSMST,697471200RSCS7,697471200WSASU,697471200WSMTL,697471200WSCSY,697471200TWASR,697471200TWMTH,697471200TWCSV

Clasificación (CLASE) / *Clasification (CLASS)*: **clase I (anexo VIII regla 1) / class I (anexo VIII regla 1)**

Normas armonizadas de referencia / *harmonized standards*:

Generales/*generals*

- EN ISO 14971: 2019+A11: 2021 / EN ISO 10993-1: 2020 /

EN ISO 12870: 2018 / EN ISO 13485: 2016+A11: 2021

Específicas del producto / *Specifics of the product*: **OPTICAL**

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO Y DE LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

del 5 de abril de 2017 sobre los PRODUCTOS SANITARIOS

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. of 5 April 2017 on MEDICAL DEVICES



Nombre de quien firma / *Signed by*:

Cargo/*Function*: Vice president

Fecha y lugar / *Date and place*: 2022-5-10 HANGZHOU China

超视国际贸易(杭州)有限公司
SUPERB VISION INTERNATIONAL TRADING (HANGZHOU) CO., LTD.

