

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ NAŘÍZENÍ PARLAMENTU A KOMISE EVROPSKÉ UNIE (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 na ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY <i>NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. ze dne 5. dubna 2017 na ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY</i>		
VÝROBCE (Jméno výrobce/značka nebo obchodní název) (úplná adresa sídla) VÝROBCE (Jméno / značka nebo obchodní název výrobce / úplná právní adresa)	Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co., Ltd. Room 301, building 7, Xixi Century Center, č. 136 Shuanglong Street, Xihu District, Hangzhou, Zhejiang, Čína.	
SRN (VÝROBCE/VÝROBCE)	CN-MF-000024745	
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPĚ/OPRÁVNĚNÝ EVROPSKÝ ZÁSTUPCE:	SUPERBVISION OPTIK SL Rúa Oliveira 27, 36163 Poio, Pontevedra (Španělsko).	
PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN/PŘÍSLUŠNÝ ORGÁN	Španělská agentura pro léčiva a zdravotní produkty C/ Campezo, 1 28022 Madrid psinstal@aemps.es	
SRN(OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPĚ/AUTORIZOVANÝ EVROPSKÝ ZÁSTUPCE	ES-AR-000017930	
<p>NA SVOU VLASTNÍ ODPOVĚDNOST VÝROBCE PROHLAŠUJE, ŽE NÍŽE POPISOVANÉ VÝROBKY JSOU V SOULADU S: NAŘÍZENÍM PARLAMENTU A KOMISE EVROPSKÉ UNIE (EU) 2017/745 ze dne 5. DUBNA 2017 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH <i>Prohlašují na svou odpovědnost jako výrobce, že níže popsané produkty SPLŇUJÍ POŽADAVKY NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ZE DNE 5. DUBNA 2017 NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY</i></p> <p style="text-align: center;">POPIS PRODUKTU / POPIS PRODUKTU</p> <p>POPIS PRODUKTU / POPIS PRODUKTU</p> <p>DIOPTRICKÉ OBRUBY/ KOREKČNÍ BRÝLOVÉ OBRUBY</p> <p>FAKTURA/ FAKTURA Žádný.:</p> <p>A OBJEDNAT/OBJEDNÁVKA č.:</p> <p>REFERENCE /KÓD ČLÁNKU:</p> <p>KK1107, KK1108, KK1109, KK1110, KK1111, KK1112, KK1113, KK1114, KK1115, KK1116, KK2108, KK2109, KK2110, KK2111, KK2112, KK2113, KK2114, KK2115, KK2116, KK2117, KK2118, KK2119, KK2120, KK2121, KK2122, KK2123, KK2124, KK3068, KK3069, KK3070, KK3071, KK3072, K3073, KK3074, KK3075, KK3076, KK3077, KO1118A, KO1119A, KO1120M, KO1121M, KO1122C, KO1123C, KO2126A, KO2127A, KO2128A, KO2129C, KO2130C, KO2131M, KO2132M, KO2133M, KO2134C, KO2135C, KO3080A, KO3081A, KO3082A, KO3083M, KO3084C, KO3085M, KC1000A, KC2000A, KC3000A, KK1117C, KK2125C, KK3078C, KC3079C, JB 101C, JB 102M, JB 103C, JB 104C, JB 105A, JB 106A, JB 107A, JB 108A, JB 109M, JB 110M, JB 111C, JB 112C, JB 113M, JB114C, JB115C, JB116C, JB117C, JB 118M, JB 119A, JB 120A, JB 121A, JB 122M, JB 124A, JB 125C, JB 126M, JB 127C, JB 128C, JB 129M, JB130A, JB 131A, JB132C, JB133C, JB 134M, JB 135A, JB 136A, JB 137A, JB 138A, JB 139M, JB 140M, JB 141C, JB 142C, JB 143M, JB 144M, JB145M, JB146M, JB147C, JB148C, JB 149A, JB 150A, JB 151C, JB 152A, JB 153A,</p> <p>ZAMÝŠLENÝ ÚČEL /URČENÉ POUŽITÍ:</p> <p><i>Oftalmologický výrobek z kovu, acetátu nebo plastu obsahující optické čočky vyrobené podle bodu a standardní předpis a používají se ke korekci refrakčních vad ve vidění pacienta, například refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus), a případně k ochraně očí před radiací nebo mechanickými riziky.</i></p> <p><i>Oční přístroj vyrobený z kovu, acetátu nebo plastu za účelem použití optických čoček vyrobených v souladu se standardním předpisem a používaných ke korekci refrakčních vad zraku pacienta, např. refrakční ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost a astigmatismus), a případně k ochraně očí před zářením nebo mechanickým rizikem.</i></p>		

ZÁKLADNÍ UDI-DI / *ZÁKLADNÍ UDI-DI*:

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

Klasifikace (CLASS) / *Klasifikace (CLASS)*: **Třída I (Příloha VIII Pravidlo 1) / třída I (pravidlo 1 přílohy VIII)**

Harmonizované referenční standardy / *harmonizované normy*:

- EN ISO 14971: 2019+A11: 2021 / EN ISO 10993-1: 2020 /
EN ISO 12870: 2018 / EN ISO 13485: 2016+A11: 2021

Specifický produkt / *Specifikace produktu*: **OPTICKÝ**

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ PARLAMENTU A KOMISE EVROPSKÉ UNIE (EU) 2017/745

ze dne 5. dubna 2017 na ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. ze dne 5. dubna 2017 na ZDRAVOTNICKÉM PŘÍSTROJI



Jméno podepisující osoby / *Podepsáno*:

Zveřejnit / *Funkce*: místopředseda

Datum a místo / *Datum a místo*: 2024-5-02 HANGZHOU Čína

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

