


<b>DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / EU DECLARATION OF CONFORMITY</b> 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>		
<b>FABRICANTE</b> ( <i>Nombre / marca o nombre comercial del fabricante dirección completa legal</i> ) <b>MANUFACTURER</b> ( <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.	
<b>SRN (FABRICANTE/MANUFACTURER)</b>	CN-MF-000024745	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA/ AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE:</b>	SUPERBVISION OPTIK S.L. Rúa Oliveira 27, 36163 Poio, Pontevedra (España).	
<b>AUTORIDAD COMPETENTE/COMPETEN AUTHORITY</b>	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 28022 Madrid psinstal@aemps.es	
<b>SRN(REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA/ AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE</b>	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 THEIR 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>		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT DESCRIPTION</b>		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT DESCRIPTION</b> <b>MONTURAS PARA LENTES GRADUADAS/ CORRECTIVE: SPECTACLE FRAMES</b> <b>FACTURA/ INVOICE Nº:</b> <b>Y PEDIDO/ORDER Nº:</b> <b>REFERENCIA /ARTICLE CODE:</b> 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, KK3073, 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, KK3079C, 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, JB 114C, JB 115C, JB 116C, JB 117C, JB 118M, JB 119A, JB 120A, JB 121A, JB 122M, JB 124A, JB 125C, JB 126M, JB 127C, JB 128C, JB 129M, JB 130A, JB 131A, JB 132C, JB 133C, JB 134M, JB 135A, JB 136A, JB 137A, JB 138A, JB 139M, JB 140M, JB 141C, JB 142C, JB 143M, JB 144M, JB 145M, JB 146M, JB 147C, JB 148C, JB 149A, JB 150A, JB 151C, JB 152A, JB 153A, <b>FINALIDAD PREVISTA / INTENDED USE:</b> <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 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.</i>		

UDI-DI BÁSICO / *UDI-DI BASIC*:

697471200KKAQ8,697471200KKMQY,697471200KKCQC,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 / ENISO 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*: 2024-5-02 HANGZHOU China

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

