

EC Declaration of Conformity
European Communities Council Regulation EU 2017/745

Manufacturer: Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd.
No 1. Kengtangjing Industrial Zone, Liulian community,
Pingdi Street, Longgang District, Shenzhen City, China.

SRN: CN-MF-000023737

EU Authorised Rep: Patient Guard Europe UG (haftungsbeschränkt), Hauffstr. 41, 73765, Neuhausen, Deutschland.

SRN: DE-AR-000007523

We hereby declare that the following mentioned products meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 covering medical devices. All documentation is controlled and retained on company premises. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd.

Basic UDI-DI: 69735007935W7 – Spectacle Frames

Nomenclature: EMDN Code Q02100201 – Metal Spectacle Frames with no lenses
EMDN Code Q02100202 – Plastic Spectacle Frames with no lenses

Product/Intended purpose: Spectacle frames for the purposes to be used with corrective lenses non-tinted or tinted under the brand names Stepper Eyewear.

- STEPPER Origin
- STEPPER Sprit
- STEPPER Start
- STEPPER Essentials
- STEPPER
- STEPPERS

Classification: Class I Non-Sterile, non-measuring function – According to chapter I of Rule Number 1 of Annex VIII of Regulation EU 2017/745

Conformity Statement: Stepper Eyewear spectacle frames are covered by this declaration of conformity and conform to regulation EU 2017/745.

Conformity Route: Annex II and Annex III EU MDR 2017/745

Standards Applied: EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 12870:2024, ISO 12312-1:2022

Notified Body NA

Place of Issue: China

Date of Issue: 20/03/2026

Represented by: Peter Reeve

Title: Management Board Representative – Commerce

Approved By:



.....
Peter Reeve - Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd

ES Vyhlásenie o zhode

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745

Výrobca:

Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd.

No. 1, Kengtangjing Industrial Zone, Liulian Community,

Pingdi Street, Longgang District, Shenzhen City, Čína

SRN: CN-MF-000023737

Splnomocnený zástupca v EÚ:

Patient Guard Europe UG (haftungsbeschränkt)

Hauffstr. 41, 73765 Neuhausen, Nemecko

SRN: DE-AR-000007523

Týmto vyhlasujeme, že nižšie uvedené výrobky spĺňajú požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady **(EÚ) 2017/745** o zdravotníckych pomôckach. Všetka dokumentácia je riadená a uchovávaná v priestoroch spoločnosti. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti **Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd..**

Základné UDI-DI

69735007935W7 – Okuliarové rámy

Klasifikácia EMDN

- Q02100201 – Kovové okuliarové rámy bez šošoviek
- Q02100202 – Plastové okuliarové rámy bez šošoviek

Výrobok / zamýšľaný účel

Okuliarové rámy určené na osadenie korekčnými šošovkami (čírymi alebo tónovanými), uvádzané na trh pod obchodnými značkami:

- STEPPER Origin
- STEPPER Spirit
- STEPPER Start
- STEPPER Essentials
- STEPPER
- STEPPERS

Klasifikácia zdravotníckej pomôcky

Trieda I – nesterilná, bez meracej funkcie, podľa kapitoly I, pravidla č. 1 prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745.

Vyhlásenie o zhode

Okuliarové rámy **Stepper Eyewear** uvedené v tomto vyhlásení o zhode spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745.

Postup posudzovania zhody

Príloha II a Príloha III nariadenia MDR (EÚ) 2017/745.

Použité normy

- EN ISO 13485:2016+A11:2021
- EN ISO 14971:2019+A11:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 12870:2024
- ISO 12312-1:2022

Notifikovaný subjekt

Neuplatňuje sa (NA).

Miesto vydania

Čína

Dátum vydania

20. 3. 2026

Zastúpený

Peter Reeve

Funkcia

Zástupca predstavenstva – obchod

Schválil:

Peter Reeve

Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd.

Verzia 4.

ES Prohlášení o shodě

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

Výrobce:

Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd.

No. 1, Kengtangjing Industrial Zone, Liulian Community,
Pingdi Street, Longgang District, Shenzhen City, Čína.

SRN: CN-MF-000023737

Autorizovaný zástupce v EU:

Patient Guard Europe UG (haftungsbeschränkt)

Hauffstr. 41, 73765 Neuhausen, Německo

SRN: DE-AR-000007523

Tímto prohlašujeme, že níže uvedené výrobky splňují požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady **(EU) 2017/745** o zdravotnických prostředcích. Veškerá dokumentace je řízena a uchovávána v prostorách společnosti. Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti **Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd..**

Základní UDI-DI

69735007935W7 – Brýlové obruby

Klasifikace EMDN

- Q02100201 – Kovové brýlové obruby bez čoček
- Q02100202 – Plastové brýlové obruby bez čoček

Výrobek / zamýšlený účel

Brýlové obruby určené k osazení korekčními čočkami (čirými nebo tónovanými) prodávané pod obchodními značkami:

- STEPPER Origin
- STEPPER Spirit
- STEPPER Start
- STEPPER Essentials
- STEPPER
- STEPPERS

Klasifikace zdravotnického prostředku

Třída I – nesterilní, bez měřicí funkce, podle kapitoly I, pravidla č. 1 přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745.

Prohlášení o shodě

Brýlové obruby **Stepper Eyewear** uvedené v tomto dokumentu jsou zahrnuty tímto prohlášením o shodě a splňují požadavky nařízení **(EU) 2017/745**.

Postup posouzení shody

Příloha II a Příloha III nařízení MDR (EU) 2017/745.

Použité normy

- EN ISO 13485:2016+A11:2021
- EN ISO 14971:2019+A11:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 12870:2024
- ISO 12312-1:2022

Notifikovaná osoba

Nevztahuje se (NA).

Místo vydání

Čína

Datum vydání

20.3.2026

Zastoupený

Peter Reeve

Funkce

Zástupce představenstva – obchod

Schválil:

Peter Reeve

Arts Opti Lab (Shenzhen) Company Ltd.

Verze 4.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Product Code	Brand Name	Model Number	Company
865CZ	STEPPER Origin	SI-85037,53-17-140,F050	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-85037,53-17-140,F060	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-85886,50-16-140,F022	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-85886,50-16-140,F052	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87134,54-17-140,F022	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87134,54-17-140,F055	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87134,54-17-140,F099	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87559,54-17-140,F010	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87559,54-17-140,F022	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87559,54-17-140,F055	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87559,54-17-140,F099	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87626,55-16-140,F059	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-87626,55-16-140,F099	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-88074,56-17-140,F091	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-88074,56-17-140,F092	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-95219,53-16-135,F021	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-95219,53-16-135,F023	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-96919,52-16-135,F012	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-96919,52-16-135,F088	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-98413,53-16-135,F088	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-98917,53-16-135,F033	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-99552,55-17-135,F011	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-99552,55-17-135,F066	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-99552,55-17-135,F083	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-99617,55-16-135,F033	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-99617,55-16-135,F055	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-99735,54-16-135,F020	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Origin	SI-99735,54-16-135,F033	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10115,58-16-145,F592	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10115,58-16-145,F992	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10122,52-16-135,F930	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10123,52-16-135,F580	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10123,52-16-135,F820	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10123,52-16-135,F830	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10124,52-17-135,F720	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10128,55-14-140,F230	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10128,55-14-140,F250	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10129,49-16-135,F250	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10139,51-18-135,F920	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10140,51-16-135,F900	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10145,53-15-135,F500	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10145,53-15-135,F800	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10149,51-16-135,F290	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10149,51-16-135,F300	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10150,52-14-135,F330	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10150,52-14-135,F550	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10164,54-16-140,F320	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10164,54-16-140,F820	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10168,54-16-140,F119	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10168,54-16-140,F339	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10168,54-16-140,F550	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10169,55-18-145,F550	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10169,55-18-145,F990	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10170,56-14-140,F160	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10170,56-14-140,F930	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10171,53-18-140,F300	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10171,53-18-140,F900	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10173,52-16-135,F330	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10173,52-16-135,F920	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10177,50-14-135,F290	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10177,50-14-135,F390	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10178,54-16-140,F520	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10178,54-16-140,F920	KooKA spol. s r.o Czech Republic

Product Code	Brand Name	Model Number	Company
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10178,54-16-140,F990	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10179,52-15-140,F590	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10179,52-15-140,F990	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10183,55-15-140,F220	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10183,55-15-140,F910	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10185,55-15-140,F310	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10185,55-15-140,F910	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10187,54-15-140,F880	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10188,55-15-140,F990	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10189,53-15-140,F330	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10189,53-15-140,F880	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10193,53-15-140,F130	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10193,53-15-140,F880	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10196,54-18-145,F990	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10198,50-19-145,F290	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10198,50-19-145,F720	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10202,53-20-145,F250	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-10202,53-20-145,F920	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30001,52-16-135,F830	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30013,54-16-140,F222	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30013,54-16-140,F990	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30041,55-15-140,F200	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30041,55-15-140,F290	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30041,55-15-140,F590	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30046,48-19-135,F110	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30046,48-19-135,F330	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30046,48-19-135,F590	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30052,50-18-140,F290	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30070,52-15-140,F200	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30070,52-15-140,F590	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-30070,52-15-140,F990	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40230,55-14-140,F090	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40237,53-18-145,F018	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40237,53-18-145,F025	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40238,54-17-145,F052	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40238,54-17-145,F059	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40243,55-16-135,F025	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40243,55-16-135,F094	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40251,54-17-140,F026	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40251,54-17-140,F054	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40251,54-17-140,F096	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40264,53-15-140,F093	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40264,53-15-140,F096	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40270,54-16-140,F032	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40270,54-16-140,F093	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40277,55-17-145,F094	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40277,55-17-145,F095	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40283,55-17-135,F013	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40285,53-16-140,F015	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40285,53-16-140,F093	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40286,54-17-145,F059	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40286,54-17-145,F093	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40289,59-17-145,F022	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-40289,59-17-145,F099	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-73457,53-17-145,F039	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-73558,55-16-140,F033	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-73558,55-16-140,F062	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-73558,55-16-140,F096	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-73858,55-16-140,F033	KooKA spol. s r.o Czech Republic
865CZ	STEPPER Sprit	STS-73858,55-16-140,F062	KooKA spol. s r.o Czech Republic