


EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 5. dubna 2017 o ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH	
---	---

VÝROBCE (Název / značka nebo obchodní název výrobce / úplná adresa sídla)	EVERIFE INTERNATIONAL LIMITED Unit c, 12th Floor, Good Luck industrial Building, No.105 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
SRN (dobrovolné zadávání veřejných zakázek v prvním kroku EUDAMED):	CN-MF-000026315
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI PRO EVROPU (vyplňte jméno a adresu)	MYM SOPORTE TÉCNICO Y DE CALIDAD, S.L. (MYM STC, S.L.) Avenida de los Rosales, 32. 28935. Móstoles (Madrid) Španělsko. direccion@mym-stc.com / www.mym-stc.com.es
SRN (dobrovolné zadávání veřejných zakázek v prvním kroku EUDAMED):	ES-AR-000017300

PROHLAŠUJÍ NA SVOU ODPOVĚDNOST JAKO VÝROBCE, ŽE NÍŽE POPSANÉ VÝROBKY
SPLŇUJÍ POŽADAVKY NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ZE DNE 5. DUBNA 2017
O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.

POPIS VÝROBKU

KOREKČNÍ BRÝLOVÉ OBRUBY

Na základě faktury č.: a objednávky č.:

KÓD VÝROBKU: všechny optické obruby značky MANGO, PULL&BEAR a THE LOOK

DATUM VÝROBY: 18. srpna 2023

URČENÉ POUŽITÍ:

Oční pomůcka vyrobená z kovu, acetátu nebo plastu, která obsahuje optické čočky vyrobené podle standardního předpisu a slouží ke korekci refrakčních vad zraku pacienta, např. refrakční ametropie (krátkozrakosti, dalekozrakosti a astigmatismu), a případně k ochraně očí před zářením nebo mechanickým nebezpečím.

ZÁKLADNÍ UDI-DI: 48952453FRMMWY, 48952453FRMPX6, 48952453FRMXXN, 48952453HRMMXE

Klasifikace (TRÍDA): třída I (příloha VIII pravidlo 1)

Případně název a identifikační číslo oznámeného subjektu, popis provedeného postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů.

Jako třída/výrobky, jiné než na zakázku vyrobené nebo zkoušené prostředky, se uvádějí na trh v souladu s článkem 19 vydáním tohoto EU prohlášení o shodě po vypracování technické dokumentace uvedené v přílohách II a III.

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

Specifika výrobku

- EN ISO 12870 Brýlové obruby

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
ze dne 5. dubna 2017 o ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH**



Celé jméno podepisující osoby: *Louis Chan*

Funkce: *Generální ředitel*

datum: *18. srpna 2023*

A handwritten signature in blue ink that reads "Louis Chan" is written over a circular blue stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

Podpis a razítko