

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **Rako Optyk Serwis Sp. z o.o.**
ul. Narutowicza 12, 70-240 Szczecin, Poland
tel. +48 91 4228011, fax +48 91 4228448
www.rakoserwis.pl
SRN: PL-MF-000028798

Niniejszym zapewniamy i deklarujemy na wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

OPRAWY OKULAROWE

Basic UDI-DI: 5904753OPTFRAMEJS

Typ/model: KENCHI, MAGNETIC, PASSION, N-JOY, PICOLLO

Jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Spełnia wymagania Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Został sklasyfikowany zgodnie z regułami w załączniku VIII w/w rozporządzenia jako wyrób klasy I według reguły 1.

Wykaz zastosowanych normy dla wykazania zgodności:

PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych

PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

PN-EN ISO 10993-1:2021-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem

PN-EN ISO 10993-18:2020-11 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem

PN-EN ISO 20417:2021-10 Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę

PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne

PN-EN 62366-1:2015-07 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

PN-EN ISO 12870:2018-06 – Optyka oftalmiczna - Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań



Andrzej Rakowski
PREZES ZARZĄDU
Szczecin, 02 stycznia 2023r.

