



Deklaracja Zgodności
z wymaganiami zasadniczymi
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE)
2017/745 (MDR)
z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Nr: 2/2023

Wytwórca: **3G VISION Sp. z o.o.**
Ul. Gajowa 1a
05-091 Ząbki, Polska

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (SRN): **PL-MF-000036479**

Oświadczam, że deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa wyrobu : **Oprawka okularowa**
Kod GMDN: **32816**

Typ/Models
Typ: ZANZARA Eyewear Modele: od Z2000 do Z3000 // od ZCL0001 od ZCL1000 Basic UDI-DI: 59053172full-rim,metalTL; 59053172half-rim,metalWR; 59053172rimless,metal3M; 59053172vein,metal46; 59053172full,plasticD2; 59053172full-rim,mixedUY; 59053172half-rim,mixedY5
Typ: MOISS Eyewear Modele: od M1770 do M3000 // MCL0001 od MCL0100 Basic UDI-DI: 59053172full-rim,metalTL; 59053172half-rim,metalWR; 59053172rimless,metal3M; 59053172vein,metal46; 59053172full,plasticD2; 59053172full-rim,mixedUY; 59053172half-rim,mixedY5
Typ: CIVETTA Eyewear Modele: od C1800 od C3000 Basic UDI-DI: 59053172full-rim,metalTL; 59053172half-rim,metalWR; 59053172rimless,metal3M; 59053172vein,metal46; 59053172full,plasticD2; 59053172full-rim,mixedUY; 59053172half-rim,mixedY5
Typ: ZARDO Eyewear Modele: od ZD0001 do ZD1000 // od ZDCL0001 do ZDCL0100 Basic UDI-DI: 59053172full-rim,metalTL; 59053172half-rim,metalWR; 59053172rimless,metal3M; 59053172vein,metal46; 59053172full,plasticD2; 59053172full-rim,mixedUY; 59053172half-rim,mixedY5
Typ: SIENA Eyewear Modele: od SN0001 do SN1000 // od SNCL0001 do SNCL0100 Basic UDI-DI: 59053172full-rim,metalTL; 59053172half-rim,metalWR; 59053172rimless,metal3M; 59053172vein,metal46; 59053172full,plasticD2; 59053172full-rim,mixedUY; 59053172half-rim,mixedY5

Przeznaczenie wyrobu:

Rolą oprawek okularowych jest umocowanie soczewek okularowych przed oczami w taki sposób, by spełnione były warunki korekcji, to znaczy by była zachowana właściwa odległość soczewek od oczu, właściwe centrowanie soczewek i właściwe ich nachylenie.

Klasyfikacja: Klasa 1, reguła 1 zgodnie z Załącznikiem VIII do ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.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

Deklaruję z pełną i wyłączną odpowiedzialnością, że wyroby określone powyżej są zgodne z wymaganiami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.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 oraz poniższymi normami :

- PN-EN ISO 15223-1
- PN-EN ISO 12870
- PN-EN ISO 10993-1
- PN-EN ISO 14971

Oświadczam, że deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Miejsce: Ząbki, data 6.07.2023 r.
Podpis: Piotr Grzelak – Prezes Zarządu

3G VISION Sp. z o.o.
KRS: 0000844854
NIP: 1251706229, REGON: 386234492
Adres siedziby:
Gajowa 1A, 05-091 Ząbki, Polska

Wyd. I