

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

001/05/2021

FRAMED TO PERFECTION

Nazwa producenta: FRAMED TO PERFECTION Sp. z o.o. Sp. K.

Adres wytwórcy: 04-480 Warszawa ul. Antoniego Kacpury 45a

Niniejszym oświadczamy, że deklarację zgodności UE
wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa wyrobu:

Oprawa okularowa do szkieł korekcyjnych TIFFI EYEWEAR

Wyrób medyczny klasy I według reguły 1 jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. a ocena zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z załącznikami I, II i III tego Rozporządzenia.

Normy zharmonizowane:

PN-EN ISO 12870:2010 – Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań
PN-EN ISO 14971:2012 – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
PN-EN ISO 15223-1:2017-02 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN 1041+A1:2013-12 – Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych.

Warszawa dnia 12.05.2021