



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

BLUE IRIS Sp. z o.o. Sp.k.

ul. J. Rymarkiewicza 5A, 60-681 Poznań, Polska

SRN: PL-MF-000002122

na swoją wyłączną odpowiedzialność przygotował niniejszą Deklarację zgodności UE dla wyrobu medycznego identyfikowanego następującymi danymi:

- Kod Basic UDI-DI: 590383900okularyH5
- Nazwa wyrobu: Okulary do czytania – wyrób medyczny, przeznaczony do używania przez pacjenta w celu korekcji wad jego układu wzrokowego.
- Modele wyrobu, które są objęte niniejszą Deklaracją zgodności UE:
 - brilo
 - correct+
- Rozmiary poszczególnych modeli są przedstawione w Sekcji 1 Dokumentacji Technicznej wyrobu TF-01 Okulary do czytania.

Okulary do czytania zostały zakwalifikowane jako wyrób medyczny klasy I, reguła 1 – zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Oświadczamy, że wyrób, którego dotyczy niniejsza deklaracja jest zgodny z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm:

- PN-EN ISO 20417
- PN-EN ISO 15223-1
- PN-EN ISO 14971
- PN-EN ISO 12870
- PN-EN ISO 13485
- PN-EN ISO 10993-1
- PN-EN 62366-1
- PN-EN ISO 8624
- PN-EN 14139
- PN-EN ISO 8980-5
- PN-EN ISO 14889

Ocenę zgodności dla wyrobu medycznego – Okulary do czytania – przeprowadzono zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

BLUE IRIS
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
ul. Jana Rymarkiewicza 5A, 60-681 Poznań
REGON: 384502190 NIP: 9721303899

Izabela Żwawiak
Izabela Żwawiak
prokurent

BLUE IRIS