



EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Art. 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd, Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Trademark:	N. A.
SRN:	CN-MF-000016720
European Representative:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, the Netherlands
SRN:	NL-AR-000002066
Swiss Authorized Representative	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
Trade name:	Reading glasses
Product name:	Reading glasses
Product code / Catalogue number:	N.A.
Order NO.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classification acc. to MDR Ax. VIII:	Class I, rule 1
Applied Standard & Common Specification:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Conformity assessment procedure:	Annex II + Annex III of MDR
CE certificate No.:	N.A.
Name and ID of the Notified Body:	N.A.
We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.	
Signature:	Zhang Hongtu 
Title:	General Manager 
Place:	Wenzhou, Zhejiang, China 
Date:	Nov.15th,2025



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Hersteller:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Marke:	Nicht zutreffend
SRN:	CN-MF-000016720
Europäischer Vertreter:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Niederlande
SRN:	NL-AR-000002066
Schweizer Bevollmächtigter:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Schweiz
Handelsname:	Lesebrillen
Produktname:	Lesebrillen
Produktcode / Katalognummer:	Nicht zutreffend
Best.-Nr.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klassifizierung gem. MDR Anh. VIII:	Klasse I, Regel 1
Angewandte Norm & Common Specification:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II + Anhang III der MDR
CE-Zertifikat Nr.:	Nicht zutreffend
Name und ID der Benannten Stelle:	Nicht zutreffend
Wir, der Hersteller, erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen. Alle unterstützenden Dokumente werden auf dem Gelände des Herstellers aufbewahrt.	
Unterschrift:	Zhang Hongtu
Titel:	General Manager
Ort:	Wenzhou, Zhejiang, China
Datum:	15. Nov. 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO.,LTD.

Michael Zhang

张恩素



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕС

Съгласно чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия

Производител:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Търговска марка:	Не е приложимо
SRN:	CN-MF-000016720
Европейски представител:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Нидерландия
SRN:	NL-AR-000002066
Упълномощен представител за Швейцария:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Швейцария
Търговско наименование:	Четеци очила
Наименование на продукта:	Четеци очила
Код на продукта / Каталожен номер:	Не е приложимо
Пор. №:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Класификация съгл. Приложения VIII на MDR:	Клас I, правило 1
Приложени стандарти и общи спецификации:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Процедура за оценка на съответствието:	Приложение II + Приложение III на MDR
№ на сертификат CE:	Не е приложимо
Име и идентификатор на Уведомения орган:	Не е приложимо
Ние, производителят, декларираме със собствена отговорност, че горепосочените продукти отговарят на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR). Всички подкрепящи документ и се съхраняват в помещенията на производителя.	
Подпис:	Zhang Hongtu
Длъжност:	Генерален мениджър
Място:	Wenzhou, Zhejiang, China
Дата:	15.11.2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.
Michael Zhang 张恩素



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Dle čl. 19 Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Výrobce:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Ochrana známka:	Není uvedeno
SRN:	CN-MF-000016720
Evropský zástupce:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nizozemsko
SRN:	NL-AR-000002066
Švýcarský zmocněný zástupce:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Švýcarsko
Obchodní název:	Čtecí brýle
Název produktu:	Čtecí brýle
Kód produktu / Katalogové číslo:	Není uvedeno
Obj. č.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klasifikace dle MDR Příl. VIII:	Třída I, pravidlo 1
Použité normy a specifikace:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Postup posouzení shody:	Příloha II + Příloha III MDR
Číslo certifikátu CE:	Není uvedeno
Název a identifikátor Oznamovacího subjektu:	Není uvedeno
My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedené produkty splňují ustanovení Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR). Veškerá podpurná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.	
Podpis:	Zhang Hongtu
Titul:	Generální ředitel
Místo:	Wenzhou, Zhejiang, China
Datum:	15.11.2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

张恩素



EU-KONFORMITETSERKLÆRING

Ifølge artikel 19 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Fabrikant:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Varemærke:	Ikke anvendt
SRN:	CN-MF-000016720
Europæisk repræsentant:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Holland
SRN:	NL-AR-000002066
Schweizisk autoriseret repræsentant:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Schweiz
Handelsnavn:	Læsebriller
Produktnavn:	Læsebriller
Produktkode / Katalognummer:	Ikke anvendt
Ordrenr. :	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klassifikation ifølge MDR Bilag VIII:	Klasse I, regel 1
Anvendt standard & fælles specifikation:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Konformitetsvurderingsprocedure :	Bilag II + Bilag III i MDR
CE-certifikat nr.:	Ikke anvendt
Navn og ID for den Notificerede Myndighed:	Ikke anvendt
Vi, fabrikanten, erklærer hermed under vores eget ansvar, at ovennævnte produkter overholder bestemmelserne i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR). Al dokumentation, der understøtter erklæringen, opbevares på fabrikantens adresse.	
Underskrift:	Zhang Hongtu
Titel:	General Manager
Sted:	Wenzhou, Zhejiang, Kina
Dato:	15. nov. 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

张恩素



ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

Vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artiklile 19

Tootja:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Hiina
Kaubamärk:	Puudub
SRN:	CN-MF-000016720
Euroopa esindaja:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Holland
SRN:	NL-AR-000002066
Šveitsi volitatud esindaja:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Šveits
Kaubanimi:	Lugeprillid
Tootenimi:	Lugeprillid
Tootekood / Katalooginumber:	Puudub
Tell. nr :	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klassifikatsioon MDR VIII lisa järgi:	I klass, reegel 1
Rakendatud standard ja ühine spetsifikatsioon:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Vastavuse hindamise menetlus:	MDR lisa II + lisa III
CE tunnistuse nr:	Puudub
Teatatud asutuse nimi ja ID:	Puudub
Meie, tootja, kinnitame siinkirjega oma ainuvastutusel, et ülalmainitud tooted vastavad meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (MDR) sätetele. Kõik toetavad dokumendid hoitakse tootja ruumides.	
Allkiri:	Zhang Hongtu 
Ametinimetus:	Tegevdirektor
Koht:	Wenzhou, Zhejiang, Hiina
Kuupäev:	15. november 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

张恩素



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Conforme al Artículo 19 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios

Fabricante:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Marca:	No aplica
SRN:	CN-MF-000016720
Representante Europeo:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Países Bajos
SRN:	NL-AR-000002066
Representante Autorizado Suizo:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Suiza
Nombre comercial:	Gafas para lectura
Nombre del producto:	Gafas para lectura
Código del producto / Número de catálogo:	No aplica
Nº de pedido :	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Clasificación según MDR Anexo VIII:	Clase I, regla 1
Norma y Especificación Común Aplicada:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II + Anexo III del MDR
Nº de certificado CE:	No aplica
Nombre e ID del Organismo Notificado:	No aplica
Nosotros, el fabricante, declaramos por la presente bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR). Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones del fabricante.	
Firma:	Zhang Hongtu
Cargo:	Gerente General
Lugar:	Wenzhou, Zhejiang, China
Fecha:	15 de noviembre de 2025

温州信育进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

张恩素



EU-VAATIMUSMUKAISUUSILMOITUS

Asetuksen (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista 19 artiklan mukaisesti

Valmistaja:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Kiina
Tavaramerkki:	Ei sovellu
SRN:	CN-MF-000016720
Eurooppalainen edustaja:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Alankomaat
SRN:	NL-AR-000002066
Sveitsin valtuutettu edustaja:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Sveitsi
Kauppanimi:	Lukulasit
Tuotteen nimi:	Lukulasit
Tuotekoodi / Luettelonumero:	Ei sovellu
Tilausnro:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Luokitus MDR liitteen VIII mukaan:	Luokka I, sääntö 1
Sovellettu standardi & yhteinen spesifikaatio:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Vaatimustenmukaisuusarviointimenetelmä:	MDR liite II + liite III
CE-vaatimustenmukaisuustodistuksen nro:	Ei sovellu
Ilmoitetun toimielimen nimi ja tunniste:	Ei sovellu
Me, valmistaja, ilmoitamme täällä omalla vastuullamme, että edellä mainitut tuotteet täyttävät asetuksen (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista (MDR) määräykset. Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa.	
Allekirjoitus:	Zhang Hongtu
Nimike:	Toimitusjohtaja
Paikka:	Wenzhou, Zhejiang, Kiina
Päivämäärä:	15. marraskuuta 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Michael Zhang

张恩素



DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Conformément à l'article 19 du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Fabricant :	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Chine
Marque :	Non applicable
SRN :	CN-MF-000016720
Représentant Européen :	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Pays-Bas
SRN :	NL-AR-000002066
Représentant Autorisé Suisse :	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Suisse
Nom commercial :	Lunettes de lecture
Nom du produit :	Lunettes de lecture
Code produit / Numéro de catalogue :	Non applicable
N° de commande :	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI :	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classification selon MDR Annexe VIII :	Classe I, règle 1
Norme & Spécification Commune Appliquée :	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II + Annexe III du MDR
N° de certificat CE :	Non applicable
Nom et ID de l'Organisme Notifié :	Non applicable
Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessus satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.	
Signature :	Zhang Hongtu
Titre :	Directeur Général
Lieu :	Wenzhou, Zhejiang, Chine
Date :	15 novembre 2025

溫州信實進出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.
张恩素



ΔΗΛΩΣΙΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Σύμφωνα με το Άρθ. 19 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Κατασκευαστής:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Κίνα
Εμπορικό σήμα:	Δεν εφαρμόζεται
SRN:	CN-MF-000016720
Ευρωπαϊκός Εκπρόσωπος:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Ολλανδία
SRN:	NL-AR-000002066
Ελβετικός Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Ελβετία
Εμπορική ονομασία:	Γυαλιά ανάγνωσης
Ονομασία προϊόντος:	Γυαλιά ανάγνωσης
Κωδικός προϊόντος / Αριθμός καταλόγου:	Δεν εφαρμόζεται
Αρ. Παραγγελίας:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Ταξινόμηση βάσει MDR Παρ. VIII:	Κλάσης I, κανόνας 1
Εφαρμοσμένο Πρότυπο & Κοινή Προδιαγραφή:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης:	Παράρτημα II + Παράρτημα III MDR
Αρ. πιστοποιητικού CE:	Δεν εφαρμόζεται
Όνομα και Αναγνωριστικό Ειδοποιημένου Φορέα:	Δεν εφαρμόζεται
Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε υπεύθυνα υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα ανωτέρω προϊόντα πληρούν τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR). Όλα τα υποστηρικτικά έγγραφα διατηρούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.	
Υπογραφή:	Zhang Hongtu
Τίτλος:	Γενικός Διευθυντής
Τόπος:	Wenzhou, Zhejiang, Κίνα
Ημερομηνία:	15 Νοεμβρίου 2025

温州信实进出口有限公司

WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO.,LTD.

Michael Zhang

张恩素



EU IZJAVA O USKLADENOSTI

Sukladno članku 19. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima

Proizvođač:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Kina
Zaštitni znak:	Nije primjenjivo
SRN:	CN-MF-000016720
Europski predstavnik:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nizozemska
SRN:	NL-AR-000002066
Švicarski ovlašteni predstavnik:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Švicarska
Trgovački naziv:	Naočale za čitanje
Naziv proizvoda:	Naočale za čitanje
Šifra proizvoda / Kataloški broj:	Nije primjenjivo
Br. narudžbe:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klasifikacija prema MDR Prilog VIII:	Klasa I, pravilo 1
Primijenjeni standard i zajednička specifikacija:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Postupak ocjene sukladnosti:	Prilog II + Prilog III MDR
Broj CE certifikata:	Nije primjenjivo
Naziv i ID Obaviještenog tijela:	Nije primjenjivo
Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da gore navedeni proizvodi zadovoljavaju odredbe Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR). Sva prateća dokumentacija čuva se u prostorijama proizvođača.	
Potpis:	Zhang Hongtu
Titula:	Generalni direktor
Mjesto:	Wenzhou, Zhejiang, Kina
Datum:	15. studenog 2025.

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

张恩素



EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet 19. cikke szerint

Gyártó:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Kína
Védjegy:	Nem alkalmazható
SRN:	CN-MF-000016720
Európai Képviselő:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Hollandia
SRN:	NL-AR-000002066
Svájci Megfelelő Képviselő:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Svájc
Kereskedelmi név:	Olvasószemüveg
Termék neve:	Olvasószemüveg
Termékkód / Katalógusszám:	Nem alkalmazható
Rendelési szám:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Osztályozás az MDR VIII. Függelék szerint:	I. osztály, 1. szabály
Alkalmazott szabvány és közös specifikáció:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Megfelelőségi értékelési eljárás:	MDR II. függelék + III. függelék
CE tanúsítvány száma:	Nem alkalmazható
Az Értesített Testület neve és azonosítója:	Nem alkalmazható
Mi, a gyártó, kizárólagos felelősségünket teljesítve kijelentjük, hogy a fenti termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) rendelkezéseinek. Minden támogató dokumentum a gyártó helyén van letétbe helyezve.	
Aláírás:	Zhang Hongtu
Beosztás:	Ügyvezető igazgató
Hely:	Wenzhou, Zhejiang, Kína
Dátum:	2025. november 15.

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.
张恩素



DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

Ai sensi dell'Articolo 19 del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici

Produttore:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Cina
Marchio:	Non applicabile
SRN:	CN-MF-000016720
Rappresentante Europeo:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Paesi Bassi
SRN:	NL-AR-000002066
Rappresentante Autorizzato Svizzero:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Svizzera
Nome commerciale:	Occhiali da lettura
Nome del prodotto:	Occhiali da lettura
Codice prodotto / Numero di catalogo:	Non applicabile
N° d'ordine:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classificazione secondo MDR Allegato VIII:	Classe I, regola 1
Standard & Specifica Comune Applicata:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato II + Allegato III MDR
N. certificato CE:	Non applicabile
Nome e ID dell'Organismo Notificato:	Non applicabile
Noi, il produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i suddetti prodotti soddisfano le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR). Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.	
Firma:	Zhang Hongtu
Titolo:	Amministratore Delegato
Luogo:	Wenzhou, Zhejiang, Cina
Data:	15 novembre 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

张恩素



ES ATITIKMĖS DEKLARACIJA

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicininių prietaisų 19 straipsnį

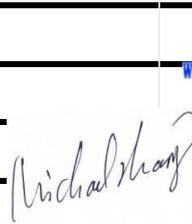
Gamintojas:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Kinija
Prekės ženklas:	Netaikoma
SRN:	CN-MF-000016720
Europos atstovas:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nyderlandai
SRN:	NL-AR-000002066
Šveicarijos įgaliotasis atstovas:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Šveicarija
Prekės pavadinimas:	Skaitomieji akiniai
Produkto pavadinimas:	Skaitomieji akiniai
Produkto kodas / Katalogo numeris:	Netaikoma
Užsakymo nr.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klasifikacija pagal MDR VIII priedą:	I klasė, 1 taisyklė
Taikytas standartas ir bendroji specifikacija:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Atitikties vertinimo procedūra:	MDR II priedas + III priedas
CE sertifikato Nr.:	Netaikoma
Praneštojo organo pavadinimas ir ID:	Netaikoma
Mes, gamintojas, šiuo dokumentu savo nuožiūra pareiškiamo, kad minėti produktai atitinka Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicininių prietaisų (MDR) nuostatas. Visa palaikomoji dokumentacija saugoma gamintojo patalpose.	
Parašas:	Zhang Hongtu
Pavadinimas:	Generalinis direktorius
Vieta:	Wenzhou, Zhejiang, Kinija
Data:	2025 m. lapkričio 15 d.

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.
张恩素



ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajiem izstrādājumiem 19. pantu

Ražotājs:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Ķīna	
Preču zīme:	Nav piemērojams	
SRN:	CN-MF-000016720	
Eiropas pārstāvis:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nīderlande	
SRN:	NL-AR-000002066	
Šveices pilnvarotais pārstāvis:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Šveice	
Tirdzniecības nosaukums:	Lasāmbrilles	
Produkta nosaukums:	Lasāmbrilles	
Produkta kods / Kataloga numurs:	Nav piemērojams	
Pas. nr.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.	
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR	
Klasifikācija saskaņā ar MDR VIII pielikumu:	I klase, 1. noteikums	
Piemērotie standarti un kopīgās specifikācijas:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021	
Atbilstības novērtēšanas procedūra:	MDR II pielikums + III pielikums	
CE sertifikāta Nr.:	Nav piemērojams	
Paziņotās iestādes nosaukums un ID:	Nav piemērojams	
Mēs, ražotājs, ar šo deklarējam vienīgā atbildībā, ka iepriekš minētie produkti atbilst Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajiem izstrādājumiem (MDR) noteikumiem. Visa atbalsta dokumentācija tiek glabāta ražotāja telpās.		
Paraksts:	Zhang Hongtu	
Amats:	Ģenerāldirektors	
Vieta:	Wenzhou, Zhejiang, Ķīna	
Datums:	2025. gada 15. novembris	



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Overeenkomstig Artikel 19 van Verordening (EU) 2017/745 over Medische Hulpmiddelen

Fabrikant:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Handelsmerk:	Niet van toepassing
SRN:	CN-MF-000016720
Europese Vertegenwoordiger:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nederland
SRN:	NL-AR-000002066
Zwitserse Gemachtigde Vertegenwoordiger:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Zwitserland
Handelsnaam:	Leesbrillen
Productnaam:	Leesbrillen
Productcode / Catalogusnummer:	Niet van toepassing
Bestelnr.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classificatie volgens MDR Bijlage VIII:	Klasse I, regel 1
Toegepaste Standaard & Gemeenschappelijke Specificatie:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II + Bijlage III MDR
CE-certificaat Nr.:	Niet van toepassing
Naam en ID van de Aangemelde Instantie:	Niet van toepassing
Wij, de fabrikant, verklaren hierbij op onze eigen verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 over Medische Hulpmiddelen (MDR). Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de gebouwen van de fabrikant.	
Handtekening:	Zhang Hongtu
Titel:	Algemeen Directeur
Plaats:	Wenzhou, Zhejiang, China
Datum:	15-Nov-25

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Michael Zhang

张恩素



EU-SAMSVARSERKLÆRING

I henhold til Artikel 19 i Forordning (EU) 2017/745 om Medisinsk Utstyr

Produsent:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Kina
Varemerke:	Ikke relevant
SRN:	CN-MF-000016720
Europeisk Representant:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nederland
SRN:	NL-AR-000002066
Sveitsisk Autorisert Representant:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Sveits
Varenavn:	Lesebriller
Produktnavn:	Lesebriller
Produktkode / Katalognummer:	Ikke relevant
Ordrenr. :	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klassifisering iflg. MDR Vedlegg VIII:	Klasse I, regel 1
Anvendt Standard & Felles Spesifikasjon:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Samsvarsvurderingsprosedyre:	Vedlegg II + Vedlegg III i MDR
CE-sertifikat Nr.:	Ikke relevant
Navn og ID for den Godkjente Organisasjonen:	Ikke relevant
Vi, produsenten, erklærer herved under vårt eget ansvar at ovennevnte produkter oppfyller bestemmelsene i Forordning (EU) 2017/745 om Medisinsk Utstyr (MDR). All støttedokumentasjon oppbevares på produsentens lokaler.	
Signatur:	Zhang Hongtu
Tittel:	Administrerende Direktør
Sted:	Wenzhou, Zhejiang, Kina
Dato:	15. november 2025





DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z artykułem 19 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Producent:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Chiny
Znak towarowy:	Nie dotyczy
SRN:	CN-MF-000016720
Przedstawiciel Europejski:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Holandia
SRN:	NL-AR-000002066
Szwajcarski Upoważniony Przedstawiciel:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Szwajcaria
Nazwa handlowa:	Okulary do czytania
Nazwa produktu:	Okulary do czytania
Kod produktu / Numer katalogowy:	Nie dotyczy
Nr zam.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klasyfikacja według Załącznika VIII MDR:	Klasa I, reguła 1
Zastosowana Norma & Wspólna Specyfikacja:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procedura oceny zgodności:	Załącznik II + Załącznik III MDR
Nr certyfikatu CE:	Nie dotyczy
Nazwa i identyfikator Jednostki Notyfikowanej:	Nie dotyczy
My, producent, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że powyższe produkty spełniają postanowienia Rozporządzenia (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Wszelka dokumentacja wspierająca jest przechowywana w siedzibie producenta.	
Podpis:	Zhang Hongtu
Tytuł:	Dyrektor Generalny
Miejsce:	Wenzhou, Zhejiang, Chiny
Data:	15 listopada 2025 r.

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Michael Zhang

张恩素



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

Nos termos do Artigo 19.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos

Fabricante:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Marca:	Não aplicável
SRN:	CN-MF-000016720
Representante Europeu:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Países Baixos
SRN:	NL-AR-000002066
Representante Autorizado Suíço:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Suíça
Nome comercial:	Óculos de leitura
Nome do produto:	Óculos de leitura
Código do produto / Número de catálogo:	Não aplicável
Nº do pedido:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classificação segundo MDR Anexo VIII:	Classe I, regra 1
Norma & Especificação Comum Aplicada:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II + Anexo III do MDR
N.º do certificado CE:	Não aplicável
Nome e ID do Organismo Notificado:	Não aplicável
N ó s, o fabricante, declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que os produtos acima mencionados cumprem as disposi ç õ es do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos M é dicos (MDR). Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.	
Assinatura:	Zhang Hongtu
Título:	Diretor Geral
Local:	Wenzhou, Zhejiang, China
Data:	15 de novembro de 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Michael Zhang

张恩素



DECLARAȚIE UE DE CONFORMITATE

Conform Articolului 19 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale

Producător:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Marcă:	Nu se aplică
SRN:	CN-MF-000016720
Reprezentant European:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Țările de Jos
SRN:	NL-AR-000002066
Reprezentant Autorizat Elvețian:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Elveția
Denumire comercială:	Ochelari de citit
Denumirea produsului:	Ochelari de citit
Cod produs / Număr catalog:	Nu se aplică
Nr. comandă:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Clasificare conform MDR Anexa VIII:	Clasa I, regula 1
Standard și Specificație Comună Aplicată:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procedura de evaluare a conformității:	Anexa II + Anexa III MDR
Nr. certificat CE:	Nu se aplică
Numele și ID-ul Organismului Notificat:	Nu se aplică
Noi, producătorul, declarăm prin prezenta, sub responsabilitatea noastră exclusivă, că produsele menționate mai sus sunt conforme cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale (MDR). Toate documentele justificative sunt păstrate în sediul producătorului.	
Semnătură:	Zhang Hongtu
Titlu:	Director General
Loc:	Wenzhou, Zhejiang, China
Data:	15 noiembrie 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO.,LTD.
张恩素



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Enligt artikel 19 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Tillverkare:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Kina
Varumärke:	Ej tillämpligt
SRN:	CN-MF-000016720
Europeisk representant:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nederländerna
SRN:	NL-AR-000002066
Schweizisk auktoriserad representant:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Schweiz
Handelsnamn:	Läsglasögon
Produktnamn:	Läsglasögon
Produktkod / Katalognummer:	Ej tillämpligt
Ordernr. :	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klassificering enligt MDR bilaga VIII:	Klass I, regel 1
Tillämpad standard & gemensam specifikation:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Överensstämmelsebedömningsförfarande:	Bilaga II + Bilaga III i MDR
CE-certifikat Nr:	Ej tillämpligt
Namn och ID för notifierat organ:	Ej tillämpligt
Vi, tillverkaren, försäkrar härmed på vårt eget ansvar att ovanstående produkter uppfyller bestämmelserna i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). All dokumentation som stöder försäkran förvaras i tillverkarens lokaler.	
Underskrift:	Zhang Hongtu
Titel:	Verkställande direktör
Ort:	Wenzhou, Zhejiang, Kina
Datum:	15-Nov-25





IZJAVA EU O SKLADNOSTI

V skladu s členom 19 Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

Proizvajalec:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Kitajska
Blagovna znamka:	Ni uporabno
SRN:	CN-MF-000016720
Evropski predstavnik:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nizozemska
SRN:	NL-AR-000002066
Švicarski pooblaščen predstavnik:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Švica
Poslovno ime:	Bralna očala
Naziv izdelka:	Bralna očala
Koda izdelka / Kataloška številka:	Ni uporabno
Št. naročila :	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klasifikacija v skladu z MDR Priloga VIII:	Razred I, pravilo 1
Uporabljeni standard in skupna specifikacija:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Postopek ocenjevanja skladnosti:	Priloga II + Priloga III MDR
Številka potrdila CE:	Ni uporabno
Ime in ID Obveščene subjekta:	Ni uporabno
Mi, proizvajalec, izjavljamo pod lastno odgovornostjo, da zgoraj navedeni izdelki izpolnjujejo določbe Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR). Vsa podporna dokumentacija se hrani v prostorih proizvajalca.	
Podpis:	Zhang Hongtu
Naziv:	Generalni direktor
Kraj:	Wenzhou, Zhejiang, Kitajska
Datum:	15. november 2025

温州信實进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Michael Zhang

张恩素



PREHLÁSENIE EÚ O ZHODE

Podľa článku 19 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych prostriedkoch

Výrobca:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Čína
Ochrana známka:	Nie je uvedené
SRN:	CN-MF-000016720
Európsky zástupca:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Holandsko
SRN:	NL-AR-000002066
Švajčiarsky zmocnený zástupca:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Švajčiarsko
Obchodný názov:	Čítacie okuliare
Názov produktu:	Čítacie okuliare
Kód produktu / Katalógové číslo:	Nie je uvedené
Obj. č.:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC, 013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC, 013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC, 013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC, 013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC, 013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klasifikácia podľa MDR Príl. VIII:	Trieda I, pravidlo 1
Použité normy a špecifikácie:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Postup posúdenia zhody:	Príloha II + Príloha III MDR
Číslo certifikátu CE:	Nie je uvedené
Názov a identifikátor Oznamujúceho subjektu:	Nie je uvedené
My, výrobca, týmto prehlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych prostriedkoch (MDR). Všetka podporná dokumentácia je uložená v priestoroch výrobcu.	
Podpis:	Zhang Hongtu
Titul:	Generálny riaditeľ
Miesto:	Wenzhou, Zhejiang, Čína
Dátum:	15. november 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO.,LTD.
张恩素



AB UYGUNLUK BEYANI

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745'in 19. Maddesi uyarınca

Üretici:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Çin
Ticari Marka:	Uygulanamaz
SRN:	CN-MF-000016720
Avrupa Temsilcisi:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Hollanda
SRN:	NL-AR-000002066
İsviçre Yetkili Temsilcisi:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, İsviçre
Ticari adı:	Okuma gözlükleri
Ürün adı:	Okuma gözlükleri
Ürün kodu / Katalog numarası:	Uygulanamaz
Sip. No:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
MDR Ek VIII'e göre sınıflandırma:	Class I, kural 1
Uygulanan Standart & Ortak Spesifikasyon:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Uygunluk değerlendirme prosedürü:	MDR Ek II + Ek III
CE Sertifika No.:	Uygulanamaz
Onaylanmış Kuruluşun Adı ve Kimliği:	Uygulanamaz
Biz, üretici olarak, yukarıda belirtilen ürünlerin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR) hükümlerine uygun olduğunu m ü nferit sorumluluğumuz alt ında beyan ederiz. T ü m destekleyici belgeler ü retici tesislerinde saklanmaktadır.	
İmza:	Zhang Hongtu
Unvan:	Genel Müdür
Yer:	Wenzhou, Zhejiang, Çin
Tarih:	15 Kasım 2025

温州信实进出口有限公司

WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Michael Zhang

张恩素