

Izjava o skladnosti v skladu z uredbo 2017/745/EU Evropskega parlamenta in Evropskega sveta o medicinskih pripomočkih

Identiteta in naslov	HVEG ACCESSORIES GROUP B.V., Meerenakkerweg 10, 5652 AT Eindhoven, The Netherlands
Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.	
Osnovni UDI-DI	697421356PCSeries63 697421356MetalSeriesN2
Opis izdelka	1214121901 1214144901 1214147901 1214149901 1214150901 1214136901 1214156901 1214222901 1214079901 1214178901 1214208901 1214230901 1214221901
KiK - številka predmeta	Reading glasses
Izdelano na	China
Velikost	Shiny black Shiny red Shiny tokyo demi Shiny gradient black Shiny demi Shiny brown Shiny black Shiny crystal brown Shiny cream Shiny demi gradient to crystal brown Shiny red Shiny gun Shiny gold
Barva (e)	51-19-146 51-19-146 51-19-146 49-23-143 50-21-146 53-16-146 49-19-143 49-19-143 49-19-143 50-21-140 51-19-144 50-21-143

	50-21-142
Razred tveganja*	I Medical device

* Razred tveganja po prilogi VIII uredba 2017/745/EU

Izdelek izpolnjuje vse pogoje Evropskih predpisov o medicinskih pripomočkih glede na uredba 2017/745/EU glede vseh aktualiziranih oblik.

Izdelek je bil preverjen v neodvisnih kontrolnih laboratorijih po spodaj navedenih zadevnih normah.

Uporabljene nor	Dodatek
EN 14139:2010	

ime in identifikacijska številka priglašene organa	opis postopka ugotavljanja skladnosti in Št. potrdila
Share Info GmbH DE-AR-000005132	EU Declaration of conformity + Technical Documentation CN-MF-000009512

Kraj, datum, podpis (funkcija), Žig podjetja

Eindhoven, 7-10-2025, L Ceelen, Merchandiser

HVEG Accessories Group B.V.
Meerenakkerweg 10
5652 AT Eindhoven
Tel: +31(0)40-2353400

