

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	1217454901 1168419906 1168440906 1168389906 1168446906 1168419904 1168419905 1168440904 1168440905 1168389904 1168389905 1168446904 1168446905
KiK - številka predmeta	Reading glasses
Izdelano na	China
Velikost	Shiny crystal grey Shiny black Shiny black Shiny demi Shiny trans beige Shiny trans blue
Barva (e)	47-23-143 50-18-140 52-18-144 50-18-140
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 uredbo 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 priglasičenega 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, 3-10-2025, L Ceelen, Merchandiser

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

