

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**Producent: Idea Optica Sp. z o.o. sp. Kom. ul. Turawska 14a, 46-022 Zawada**

SRN: PL-MF-000006849

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Oprawy okularowe: MOCOA., Lousi Delacroix, MOCOA. JUNIOR

przeznaczenie: oprawy do okularów korekcyjnych wykonywanych w salonach optycznych

Basic UDI-DI – MOCOA.: 5904326907mocoaXK

Basic UDI-DI – Louis Delacroix: 5904326907ldM5


Basic UDI-DI – MOCOA. JUNIOR: 5904326907mocoa juniorTY

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i zgodnie z załącznikiem VIII został zakwalifikowany jako klasa I (według reguły 1).

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, normy PN-EN ISO 12870:2018-06 oraz norm dla wyrobów medycznych (wskazanych w dokumentacji technicznej).

Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Zawada, 20-03-2025

.....
(miejsce, data)

Jacek Krzaczkowski
Prezes Zarządu

.....
(imię, nazwisko)