

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Dovozce:
CLR OPTIK s.r.o.
Podhůry 415/1a
779 00 Samotíšky

Podle § 13 zákona č. 22/1997Sb. a dle nařízení vlády 181/2001Sb. a 130/1999Sb.

Jako dovozce výrobku: korekční brýlové obruby, sluneční brýlové obruby značky:
CENTROSTYLE, MULTILENS, NANO VISTA, 3F VISION

Korekční brýlové obruby výše uvedené značky, které jsou jako všechny dioptrické brýlové obruby nařízením vlády č. 181 z 18. 6. 2001 považovány za příslušenství zdravotnického prostředku a je tedy na ně pohlíženo jako na zdravotnický prostředek třídy I.

Uvedené korekční brýlové obruby jsou jako zdravotnický prostředek určeny pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek. Zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečný. Zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky harmonizovaných norem a technických předpisů. Zdravotnický prostředek zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací. Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. VII k NV č. 181/2001Sb., ve znění NV č. 130/1999Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Posouzení shody bylo provedeno dle § 12 ods.4, písm. a) zákona č. 22/97Sb..

K posouzení shody byly použity následující harmonizované normy: ČSN EN ISO 7998, ČSN EN ISO 8624, ČSN EN ISO 9456 a ČSN EN ISO 12870.

V Olomouci dne 1.1.2023


CLR OPTIK s.r.o.
Podhůry 415/1A
779 00 Olomouc-Samotíšky
IČO: 05045509

.....
Podpis

CLR OPTIK s.r.o.
Podhůry 415/1a, 779 00 Samotíšky
IČ: 05045509, DIČ: 05045509