

**CS-česky**

Název výrobce **BoDe Design GmbH**  
**Hofweg 20, 97737 Gemünden am Main**  
**Německo**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000020097**

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že produkt

Název produktu **Břýlové obruby s ochranou proti slunci / modely viz příloha**

Základní UDI-DI **42512396FRA-SUNEK**

Názvosloví **GMDN kód 32816**  
**EMDN kód Q02100201**

Třída rizika **Třída 1 – nesterilní, bez měřicí funkce**

Postup posouzení shody **podle článku 52 (7) pro zdravotnické prostředky**

Splňuje ustanovení následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Splňuje evropskou normu EN ISO 12870:2018-07

Kategorie rizika **Kategorie I**  
Postup posouzení shody **interní výrobní kontrola (modul A) podle Přílohy IV**

A splňuje ustanovení následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích  
Splňuje evropskou normu EN ISO 12312-1:2022-06

A je v souladu s ustanoveními následujícího právního předpisu:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH Regulation)


Udržujeme systematický postup sledování produktu po jeho uvedení do oběhu.

Toto prohlášení je přeloženo do jazyka, který je příslušný k zemi určení produktu. Kopie si lze vyžádat na adrese [info@bode-design.de](mailto:info@bode-design.de).

Prohlásili jsme, že údaje ve výše uvedeném prohlášení a v příložených dokumentech/záznamech jsou dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí pravdivé a správné. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána u výrobce.



Stefan Bopp  
CEO



Matthias Deter  
výkonný ředitel / odpovědná osoba MDR

Gemünden, 04.10.2023