

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

dle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices
Výrobce: OPTISIA s.r.o., Podlužany 1, 935 27 Podlužany, Slovenská republika	Manufacturer: OPTISIA s.r.o., Podlužany 1, 935 27 Podlužany, Slovenská republika
Výrobce prohlašuje, že zdravotnický prostředek:	The manufacturer declares that the medical device:
Název: Optical frames	Name: Optical frames
Určený účel: Zdravotnický prostředek je určený ke kompenzaci různých očních vad ve spojení se širokým spektrem brýlových čoček. .	Intended purpose: The medical device is designed to compensate for various eye defects in conjunction with a wide range of spectacle lenses.
Třída zdravotnického prostředku: I (nesterilní, bez měřicí funkce)	Class of medical device: I (non-sterile, without a measuring function)
je ve shodě s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě. Výrobce dále prohlašuje, že byla posouzena shoda dle článku 52. odst. 7, Nařízení (EU) 2017/745.	is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council on medical devices and with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity. The manufacturer further declares that the conformity according to Article 52. paragraph7 to Regulation (EU) 2017/745 has been assessed.
Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce OPTISIA s.r.o.	This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer OPTISIA s.r.o.
Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku 858602467OPTFRSK9R	Unique device identification of the medical device 858602467OPTFRSK9R

V / In Podlužany, dne / on 1. 08. 2023



Dušan Foltán

Funkce/Position: Jednatel/Chief Executive Officer

Společnost/Company: OPTISIA s.r.o.

Příloha k prohlášení o shodě

Dodávané varianty prostředku Optical Frames

HISIGHT

- Typ: OPX3241 MARTY
 - Materiál: acetát/kov
 - Barva: OPX3241/A a OPX3241/B
- Typ: OPX3042 MAYO
 - Materiál: acetát/kov
 - Barva: OPX3042/A a OPX3042/B
- Typ: OPX3143 SASHA
 - Materiál: acetát/kov
 - Barva: OPX3143/A a OPX3143/B
- Typ: OPX3144 KATKA
 - Materiál: acetát/kov
 - Barva: OPX3144/A a OPX3144/B

EUGENIA

- Typ: OP3128
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3128/A a OP3128/B
- Typ: OP3129
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3129/A a OP3129/B
- Typ: OP3130
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3130/A, OP3130/B a OP3128/C
- Typ: OP3131
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3131/A a OP3131/B
- Typ: OP3132
 - Materiál: kov
 - Barva: OP3132/A a OP3132/B
- Typ: OP3233
 - Materiál: kov
 - Barva: OP3233/A a OP3233/B
- Typ: OPX3137 LIVKA
 - Materiál: kov
 - Barva: OPX3137/A a OPX3137/B

NEW STANDING

- OPX3138 EVE
 - Materiál: acetát
 - Barva: OPX3138/A a OPX3138/B
- OPX3139 ZUZKA
 - Materiál: acetát
 - Barva: OPX3139/A, OPX3139/B a OPX3138/C
- OPX3138 EVE
 - Materiál: kov
 - Barva: OPX3240/A a OPX3240/B

SHANGHAI PROJECT

- Typ: OP3134
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3134/A a OP3134/B
- Typ: OP3135
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3135/A, OP3135/B a OP3135/C
- Typ: OP3236
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3236/A, OP3236/B a OP3236/C
- Typ: OP3121
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3121/A, OP3121/B, OP3121/C a OP3121/D
- Typ: OP3122
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3122
- Typ: OP3123
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3123/A a OP3123/B
- Typ: OP3124
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3124/A, OP3124/B a OP3124/C
- Typ: OP3225
 - Materiál: plast
 - Barva: OP3225/A a OP3225/B
- Typ: OP3226
 - Materiál: kov



	<ul style="list-style-type: none">• Barva: OP3226/A, OP3226/B a OP3226/C○ Typ: OP3227<ul style="list-style-type: none">▪ Materiál: kov<ul style="list-style-type: none">• Barva: OP3227/A, OP3227/B a OP3227/C•
--	---