

## 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
<b>Výrobce:</b> OPTISIA s.r.o., Podlužany 1, 935 27 Podlužany, Slovenská republika	<b>Manufacturer:</b> OPTISIA s.r.o., Podlužany 1, 935 27 Podlužany, Slovenská republika
Výrobce prohlašuje, že zdravotnický prostředek:	The manufacturer declares that the medical device:
<b>Název:</b> Optical frames	<b>Name:</b> Optical frames
<b>Určený účel:</b> Zdravotnický prostředek je určený ke kompenzaci různých očních vad ve spojení se širokým spektrem brýlových čoček.	<b>Intended purpose:</b> The medical device is designed to compensate for various eye defects in conjunction with a wide range of spectacle lenses.
<b>Třída zdravotnického prostředku:</b> I (nesterilní, bez měřicí funkce)	<b>Class of medical device:</b> 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.
<b>Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku</b> 858602467OPTFRSK9R	<b>Unique device identification of the medical device</b> 858602467OPTFRSK9R

V / In Podlužany, dne / on 1. 02. 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: AZHA
  - Materiál: acetát/kov
    - Barva: OPX3102 a OPX3103
- BOREA
  - Materiál: acetát/kov
    - Barva: OPX3107 a OPX3108
- MERIDIANA
  - Materiál: acetát/kov
    - Barva: OPX3109
- MIRA
  - Materiál: acetát/kov
    - Barva: OPX3110
- RIGEL
  - Materiál: TR/kov
    - Barva: OPX3211 a OPX3212

- NEW STANDING

- ACAMAR
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3214 a OPX3215
- SADR
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3216 a OPX3217
- SAMAYA
  - Materiál: kov
    - Barva: OPX3118 a OPX3119
- FELIX
  - Materiál: acetát/kov
    - Barva: OPX3220 a OPX3221
- ANKA
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3122 a OPX3123
- NASTI
  - Materiál: acetát/kov
    - Barva: OPX3024 a OPX3025
- PETRA
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3126 a OPX3127
- TANGRA
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3128 a OPX3129 a OPX3130
- ZOSMA
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3131 a OPX3132
- SUBRA
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3133 a OPX3134
- SCHEDAR
  - Materiál: acetát
    - Barva: OPX3235 a OPX3236

