

EC Declaration of Conformity

EU prohlášení o shodě

We the Manufacturer:

My výrobce:

Max Eyewear, 71 Lyden Grove, London, SW18 4LY, UK

Product Name & Product Code

Název a kód produktu

Product Name: Optical Frames

Název produktu: Optické obruby

Basic UDI Code:

Základní UDI kód:

50700026786MODELNUMBERAJ

Generic Indication(s):

Indikace:

Max Eyewear's optical frames intended to hold a pair of spectacle lenses in front of and close to the eyes of the user. It typically consists of a plastic or metallic frame that is supported by the nose and ears. The device may have a protective function.

Optické obruby Max Eyewear jsou určeny k držení dvojice čoček brýlí před a v blízkosti očí uživatele. Obvykle se skládají z plastového nebo kovového rámu, který je podpírán nosem a ušima. Zařízení může mít ochrannou funkci.

Brand Names:

Obchodní názvy:

Univo Plus, Univo X, Univo Base, Univo Core, Halstrom, Halstrom JUNIOR, Halstrom SUN, London Club, Romeo & Juliet

In accordance with the following Directive and Classification:

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following Regulation (EU) 2017/745 for medical devices. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer.

V souladu s následující směrnici a klasifikací:

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení nařízení (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Veškeré podpůrné dokumenty jsou uchovávány v prostorách výrobce.

Device Classification:

Klasifikace zařízení:

Product Family: Frames
Rodina produktů: Obruby

Classification: Class I - Rule 1 - Non-Invasive device, no other rule applies
Klasifikace: Třída I - Pravidlo 1 - Neinvazivní prostředek, žádné jiné pravidlo se neuplatňuje

Rule

Regulation (EU) 2017/745, Chapter V, Section 1, Article 51 & Annex VIII
Pravidlo

Nařízení (EU) 2017/745, kapitola V, oddíl 1, článek 51 a příloha VIII

GMDN

Product Name: Optical Frames

GMDN Product Classification: 32816 - Spectacle frame. An ophthalmic device designed to hold a pair of spectacle lenses in front of and close to the eyes of the user. It typically consists of a plastic or metallic frame that is supported by the nose and ears. The device may have a protective function (e.g., by including side shields).

Název produktu: Optické obruby

GMDN klasifikace produktu: 32816 - Rám brýlí. Oční pomůcka navržená k držení dvojice brýlových čoček před a v blízkosti očí uživatele. Obvykle se skládá z plastového nebo kovového rámu, který je podpírán nosem a ušima. Zařízení může mít ochrannou funkci (např. zahrnutím bočních štítů).

The product is in conformity with the applicable requirements of the following documents:

EN-1041: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (EN 1041:2008)

ISO 14971: Medical Devices-Application of risk management to medical devices, with Amendment 1: Rationale for requirements (EN ISO 14971:2019)

ISO 10993-1: Biological Evaluation of Medical Devices (EN ISO 10993-1:2009)

Výrobek je v souladu s příslušnými požadavky následujících dokumentů:

EN-1041: Informace poskytované výrobcem se zdravotnickými prostředky (EN 1041:2008)

*ISO 14971: Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky, s
Dodatkem 1: Odůvodnění požadavků (EN ISO 14971:2019)*

ISO 10993-1: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků (EN ISO 10993-1:2009)

European Representative:

Zplnomocněný zástupce:

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo n18

C.P 29006 Málaga-Spain

Date CE Mark Affixed: 15/10/2023

Datum připojení označení CE: 15/10/2023

Place:

Místo:

71 Lydden Grove, London, SW18 4LY, UK

I hereby declare that the equipment named above has been designed to comply with the relevant sections of the above-referenced specifications. The product complies with all applicable Essential Requirements of the Directives.

„Tímto prohlašuji, že výše uvedené zařízení bylo navrženo tak, aby splňovalo příslušné části výše uvedených specifikací. Výrobek splňuje všechny aplikovatelné základní požadavky směrnice.“

Name:

Jméno:

Mr Shahaan Bajwa

Signature:

Podpis:



Position: Marketing Operations Manager

Pozice: Manažer marketingových operací

Date / Applied Serial Number: Date: 15/10/2023

Datum / Aplikované sériové číslo: Datum: 15/10/2023

Serial Number: DOC-01

Sériové číslo: DOC-01