

EC Declaration of Conformity

EU vyhlásenie o zhode

We the Manufacturer:

My, výrobca:

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

Product Name & Product Code

Názov a kód produktu

Product Name: Optical Frames

Názov produktu: Optické rámy

Basic UDI Code:

Základný UDI kód:

50700026786MODELNUMBERAJ

Generic Indication(s):

Indikácie:

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 rámy Max Eyewear sú navrhnuté tak, aby držali okuliarové šošovky pred očami nositeľa a v ich blízkosti. Zvyčajne sa skladajú z plastového alebo kovového rámu, ktorý sa opiera o nos a uši. Zariadenie môže mať ochrannú funkciu.

Brand Names:

Obchodné 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 súlade s nasledujúcou smernicou a klasifikáciou:

Týmto vyhlasujeme, že uvedené výrobky sú v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky. Všetky podporné dokumenty sú uložené v priestoroch výrobcu.

Device Classification:**Klasifikácia zariadení:**

Product Family: Frames

Skupina produktov: Optické rámy

Classification: Class I - Rule 1 - Non-Invasive device, no other rule applies

Klasifikácia: Trieda I - pravidlo 1 - neinvazívna pomôcka, žiadne iné pravidlo sa neuplatňuje

Rule

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

Pravidlo

Nariadenie (EÚ) 2017/745, kapitola V, oddiel 1, článok 51 a príloha 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).

Názov produktu: Optické rámy

GMDN klasifikácia produktov: 32816 - Rám na okuliare. Očná pomôcka určená na uchytenie okuliarových šošoviek pred a v blízkosti očí používateľa. Zvyčajne pozostáva z plastového alebo kovového rámu, ktorý sa opiera o nos a uši. Pomôcka môže mať ochrannú funkciu (napr. obsahuje bočné štíty).

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)

Výrobok spĺňa príslušné požiadavky týchto dokumentov:

EN-1041: Informácie poskytované výrobcom spolu so zdravotníckymi pomôckami (EN 1041:2008)

ISO 14971: Zdravotnícke pomôcky - Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky, s dodatkom 1: Odôvodnenie požiadaviek (EN ISO 14971:2019)

ISO 10993-1: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok (EN ISO 10993-1:2009)

European Representative:

Autorizovaný zástupca:

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo n18

C.P 29006 Málaga-Spain

Date CE Mark Affixed: 15/10/2023

Dátum pripojenia označenia CE: 15/10/2023

Place:

Miesto:

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.

"Týmto vyhlasujem, že uvedené zariadenie bolo navrhnuté tak, aby spĺňalo príslušné časti vyššie uvedených špecifikácií. Výrobok spĺňa všetky príslušné základné požiadavky smerníc."

Name:

Meno:

Mr Shahaan Bajwa

Signature:

Podpis:



Position: Marketing Operations Manager

Pozícia: manažér marketingových operácií

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

Dátum / použité sériové číslo: 15/10/2023

Serial Number: DOC-01

Sériové číslo: DOC-01