

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

<b>Nazwa producenta:</b>	CAMRO KAMROWSKI KALWASIŃSKI SPÓŁKA JAWNA
<b>Adres producenta:</b>	Al. Niepodległości 801B, 81-810 Sopot, Polska
<b>SRN</b>	PL-MF-000048490
<b>Nazwa wyrobu:</b>	Oprawa okularowa
<b>Basic UDI-DI:</b>	59052488Oprawaokularowa9Y
<b>Marki wyrobu:</b>	AVISTA, VASCO, VASCO FUSION
<b>Klasa ryzyka wyrobu:</b>	Klasa I
<b>Reguła klasyfikacji:</b>	Reguła I, Załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745
<b>Procedura oceny zgodności:</b>	Załączniki II, III Rozporządzenia (UE) 2017/745
<b>Przewidziane zastosowanie:</b>	Oprawa okularowa (wyposażenie wyrobu medycznego) w połączeniu z soczewką korekcyjną (wyrób medyczny) służy do korekcji wad wzroku.
<b>Klasyfikacja EMDN:</b>	Q02100203: Metalowe i plastikowe oprawy okularów bez soczewek korekcyjnych.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta CAMRO KAMROWSKI KALWASIŃSKI SPÓŁKA JAWNA. Oświadczamy, że wyrób medyczny, o którym mowa powyżej, jest zgodny z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

PN-EN ISO 13485:2016-04  
 PN-EN ISO 14971:2019  
 PN-EN ISO 20417:2021-10  
 PN-EN ISO 15223-1:2022-01

PN-EN 62366-1:2015-07E  
 PN-EN ISO 12870:2018-06  
 PN-EN ISO 10993-1:2021

### Normy zastosowane dla wyrobu


**Wspólnik**

Jacek Kamrowski



**Wspólnik**

Marcin Kalwasiński



(FUNKCJA / IMIĘ NAZWISKO / PODPIS)

Camro Kamrowski Kalwasiński sp. j.  
 81-810 Sopot, Al. Niepodległości 801 B  
 NIP 585 147 07 77, KRS 0000549041  
 Tel. 58 531 58 86, REGON 367030393



(PIECZĘĆ FIRMOWA)

**Data wydania:** 02.07.2025 **Miejsce wydania:** Sopot, Polska