

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE




Nazwa producenta:	CAMRO KAMROWSKI KALWASIŃSKI SPÓŁKA JAWNA
Adres producenta:	Al. Niepodległości 801B, 81-810 Sopot, Polska
Numer NIP	5851470777
Nazwa wyrobu:	Oprawa okularowa
Basic UDI-DI:	59052488Oprawaokularowa9Y
Marki wyrobu:	AVISTA, VASCO, VASCO FUSION
Klasa ryzyka wyrobu:	Klasa I
Reguła klasyfikacji:	Reguła I, Załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745
Procedura oceny zgodności:	Załączniki II, III Rozporządzenia (UE) 2017/745
Przewidziane zastosowanie:	Oprawa okularowa (wyposażenie wyrobu medycznego) w połączeniu z soczewką korekcyjną (wyrób medyczny) służy do korekcji wad wzroku.
Klasyfikacja EMDN:	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 uchylecia 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. 58 551 58 36, REGON 361050395 (PIECZĘĆ FIRMOWA)
---	--

Data wydania: 01.05.2024 **Miejsce wydania:** Sopot, Polska