



EU-Prohlášení o shodě
EU Declaration of conformity

MI. OPTICS

Jméno výrobce **MI.OPTICS s.r.o.**
Jindřichova 308
344 01 Domažlice
Česká Republika

Single Registration Number (SRN) **CZ-MF-000012845**

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku **Brýlové obruby FFX**

Obchodní značka **MONDOO**

Model **7198**

Barvy **001, 002, 003**

Basic UDI-DI **8596510FFX002E**

Nomenklatura **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203**

Třída rizika **I - neinvazivní prostředek dle klasifikačního pravidla 1 příloha VIII Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích**

Postupy posuzování shody **podle článku 52 (7) pro zdravotnické prostředky**

Odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Odpovídá Evropské normě EN ISO 12870
- Nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Máme systematický způsob kontroly výrobku po uvedení do prodeje.
Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Domažlice,
05.08.2022

Místo a datum vystavení

Pavel Linder
Odpovědná osoba za MDR

Jiri Kaiser
Jednatel MI.OPTICS s.r.o.