



## EU prohlášení o shodě

Název výrobce:	Dutz Eyewear BV
Adresa výrobce:	Dutz Eyewear BV Angelenweg 162, 5349 TC Oss NIZOZEMSKO Tel. +31 412 645 000
SRN (Jediné registrační číslo):	NL-MF-000036610
Základní UDI-D1/ GMN:	8719059DZ.DT.DS.DK.YH
GMDN:	32816 – Obruba, brýle
EMND:	Q02100201 – Kovové brýlové obruby bez čoček Q02100202 – Plastové brýlové obruby bez čoček Q02100203 – Kovové a plastové brýlové obruby bez čoček
Název prostředku(ů):	Brýlové obruby k zábrusu dioptrických čoček
Kód výrobku:	Viz stránky 2, 3, 4, 5 a 6 tohoto dokumentu
Klasifikace:	MOR třída I
Název oznámeného subjektu:	Nepoužije se
Postup posuzování shody:	Dutz Eyewear BV používá pro značení svých výrobků označením CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 následující postupy: <u>Třída I</u> : EC prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích přílohy II, III, IV, pravidla 1

Toto prohlášení o shodě se vydává na vlastní odpovědnost společnosti Dutz Eyewear BV.  
Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení nařízení (EU) o zdravotnických prostředcích č. 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Výrobek nese označení CE:



Toto prohlášení je podloženo schválením systému řízení kvality a jeho souladem s předpisy organizace s certifikátem ISO 13485:2016, který je vydán společností LRQA  
Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách zákonného výrobce.

Podpis:

Arienne Jonkergouw  
Dutz Eyewear BV  
Zajišťování kvality / návrh a vývoj

Místo a datum vydání:

Oss, 11. dubna 2024