



CS-česky

Název výrobce

BoDe Design GmbH
Hofweg 20, 97737 Gemünden am Main
Německo

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000020097

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že produkt

Název produktu

Břýlové obruby / modely viz příloha

Základní UDI-DI

42512396FRA-OPTICYZ

Názvosloví

GMDN kód 32816 EMDN
kód Q02100201

Třída rizika

Třída 1 – nesterilní, bez měřicí funkce

Způsob posouzení shody **podle článku 52 (7) pro zdravotnické prostředky**

Splňuje ustanovení následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Splňuje evropskou normu EN ISO 12870:2018-07

Kategorie rizika Postup posouzení
shody

Kategorie I
interní výrobní kontrola (modul A) podle Přílohy IV

A splňuje ustanovení následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH Regulation)

Udržujeme systematický postup sledování produktu po jeho uvedení na trh.

Toto prohlášení je přeloženo do jazyka, který je příslušný k zemi určení produktu. Kopie si lze vyžádat na adrese info@bode-design.de.

Prohlásili jsme, že údaje ve výše uvedeném prohlášení a v přiložených dokumentech/záznamech jsou dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí pravdivé a správné. Veškerá podpůrná dokumentace se uchovává u výrobce.



Stefan Bopp
CEO



Matthias Deter

Gemünden, 04.10.2023

výkonný ředitel / odpovědná osoba MDR

BODE DESIGN GMBH

HRB 270153 Městský soud v Mnichově - DIČ DE815911678

Hofweg 20 - 97737 Gemünden/Main - Telefon 09351 60536-20 - Fax 09351 60536-11 - www.bode-design.de - info@bode-design.de

Jednatelé: Stefan Bopp, Matthias Deter, Chris Kay

Sídlo soudu: Gemünden am Main - Místo plnění: Gemünden

Raiffeisenbank Main-Spessart eG - IBAN: DE 70 7906 9150 0008 9697 60-SWIFT GENODEF1GEM
Sparkasse Mainfranken Würzburg - IBAN: DE 14 7905 0000 0043 5004 12 - SWIFT BYLADEM1SWU