

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ



Výrobce: **PROSTAF Sp. z o.o. Sp.k.**
ul. Jasielska 7a
60-476 Poznaň
Polsko

SRN: **PL-MF-000002123**

Základní UDI-DI: **590828079oprawkiQ2**

Výrobky: **Brýlové obruby**

Název výrobků: **BERGMAN**
NORDIK BY BERGMAN
CHILI BY BERGMAN
ORANGE BY BERGMAN

Klasifikace: Zdravotnický prostředek – třída I (pravidlo I) v souladu s přílohou VIII nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek splňuje příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 a následujících norem:

- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 8624:2020
- EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 10993-1:2021-06

Použitý postup posuzování shody pro brýlové obruby:

V souladu s přílohou IV nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017.

PROSTAF

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka komandytowa
ul. Jasielska 7A, 60-476 Poznań
REGON: 384486545 NIP: 9721303824

Poznań, 1. března 2024

Izabela Żwawiak
Proxy