

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Všechny brýlové obruby (zdravotnické prostředky) vyráběné a distribuované společností DE RIGO Vision S.p.A. jsou v souladu s níže uvedenými požadavky.

Jediné registrační číslo
ZNAČKY: IT-MF-000027701
TRUSSARDI
ZADIG & VOLTAIRE

SMĚRNICE EHS

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích
Legislativní nařízení 46/97 Směrnice o niklu
Směrnice EHS 94/27 týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (směrnice o niklu)
Nařízení (ES) 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

NORMY

ISO 12870:2018 Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody
EN 16128:2015 Referenční metody zkoušení na uvolňování niklu z výrobků přicházejících do přímého a dlouhodobého styku s pokožkou
EN 12472:2020 Metoda simulace zrychleného opotřebení a koroze pro detekci uvolněného niklu z předmětů potažených ochranným povlakem.

FDA	Registrační číslo:		3005246919	
	Seznam prostředků:	Brýlové obruby	E238146	
GMDN	Brýlové obruby bez čoček		Q021002	

Povolení a registrační číslo ministerstva zdravotnictví jako výrobce zdravotnických prostředků třídy I jsou následující: 213376 – 316886 – 316672 – 316880
Třída rizika: Třída I nesterilní zdravotnické prostředky, žádná měřicí funkce (podle pravidla 1 kapitoly III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745)
Všechny brýlové obruby (zdravotnické prostředky) nesou značku CE

Longarone, 30. června 2023

DE RIGO VISION S.p.A.
Nicola Toppinelli
Technical director
De Rigo Vision S.p.A.
Zona Industriale Villanova, 12
32013 LONGARONE (BL) - Italy
P.IVA 01001050259