

Declaration of Conformity
EU (MDR) 2017/745
N° 1/02/2023

Manufacturer:
STL SUNLIFE TRADING LTD
SRN: CY-MF-000021228

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following medical devices meets the requirements of the European Regulation (EU) 2017/745. Complies with the European Standard EN ISO 12870:2016 Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods

Medical Device Name: Optical Frames

Basic UDI-DI: 529800324PLFRAMES28 – for plastic frames
529800324METFRAMESHR – for metal frames
529800324METPLFRAMES89 – for mixed frames

Products: **CYNTHIX Eyewear / SOLANO EYEWEAR / ANNE MARI / JENS HAGEN / OPTIMAX / POLAR VISION – ALL products**

Products Designation: The role of spectacle frames is to fix the spectacle lenses in front of the eyes in such a way that the conditions for correction are met, i.e. the correct distance between the lenses and the eyes is maintained centering the lenses and their proper inclination

Classification: Class 1 (non-sterile, non –measuring, non-reusable)
according with MDR (EU)2017/745 Annex VIII Chapter III Rule I

Conformity Assessment Procedure: According with
- MDR (EU) 2017/745 Annex II, III of Regulation (EU) 2017/745
- PN-EN ISO 15223-1 ; PN-EN ISO 12870 ; PN-EN ISO 10993-1 ; PN-EN ISO 14971

Mark: 

THE EU DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER

Larnaca, Cyprus 02.2023

STL SUNLIFE TRADING LTD
Giannou Kranidioti, 30
ORPHANIDES BUILDING, 3rd floor, Flat/Office 301
6045 Larnaca, Cyprus ...
VAT: CY-10354859Z
STL SUNLIFE TRADING LTD
Director Martin Mikołaj Michałewski

Překlad z jazyka anglického

Sunlife

STL SUNLIFE TRADING LTD

Giannou Kranidioti, 30
ORPHANIDES BUILDING, 3. podlaží, byt/kancelář 301
6045, Larnaka, Kypr
DPH: CY-10354859Z

**Prohlášení o shodě
EU (MDR) 2017/745
č. 1/02/2023**

Výrobce:

STL SUNLIFE TRADING LTD

SRN: CY-MF-000021228

My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745. Splňují požadavky evropské normy EN ISO 12870:2016 Oční optika - Brýlové obruby - Požadavky a zkušební metody.

Název zdravotnického
prostředku:

Optické rámy

Základní UDI-DI:

529800324PLFRAMES28 — pro plastické rámy
529800324METFRAMESHR — pro kovové rámy
529800324METPLFRAMES89 — pro kombinované rámy

Výrobky:

CYNTHIX Eyewear / SOLANO EYEWEAR / ANNE MARII / JENS HAGEN
/ OPTIMAX / POLAR VISION – VŠECHNY výrobky

Zamýšlené použití:

Funkcí brýlových obrub je upevnit brýlové čočky před očima tak, aby byly splněny podmínky pro korekci, tj. aby byla zachována správná vzdálenost mezi čočkami a očima, aby byly čočky vycentrovány a správně nastaveny.

Klasifikace:

Třída 1 (nesterilní, bez měření, k jednoúčelovému použití) v souladu s MDR (EU) 2017/745 příloha VIII kapitola III článek 1

Postup posuzování shody:

V souladu s
- MDR (EU) 2017/745 příloha II, III nařízení (EU) 2017/745
- PN-EN ISO 15223-1 ; PN-EN ISO 12870 ; PN-EN ISO 10993-1 ; PN-EN ISO 14971

Označení:



EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ BYLO VYDÁNO NA VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST VÝROBCE.

Larnaka, Kypr 02.2023

/razítko: **Sunlife**

STL SUNLIFE TRADING LTD

Giannou Kranidioti, 30

ORPHANIDES BUILDING, 3. podlaží, byt/kancelář 301

6045, Larnaka, Kypr

DPH: CY-10354859Z/

STL SUNLIFE TRADING LTD

Translator's Clause

I, Barbara Janiková, have made the translation of this document as a certified translator into English, Polish and Czech language registered in the Register of Certified Translators of the Ministry of Justice of the Czech Republic on December 18, 2023 pursuant to Act no. 354/2019 Coll.
Certified translator's licence No. 00412

I confirm the translation agrees to the text of the attached document.

Klauzula tłumacza

Ja, Barbara Janiková, wykonałam niniejsze tłumaczenie jako tłumacz języka angielskiego, polskiego i czeskiego zapisany do rejestru tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości Republiki Czeskiej w dniu 18 grudnia 2023r. zgodnie z ustawą nr 354/2019 Dz. U.
Nr licencji tłumacza przysięgłego: 00412

Potwierdzam, iż tłumaczenie zgadza się z tekstem dołączonego dokumentu.

Tlumočnická doložka

Já, Barbara Janiková, jsem provedla tento překladatelský úkon jako soudní tlumočnice jazyka anglického, polského a českého zapsaná do seznamu soudních překladatelů ministerstva spravedlnosti České republiky dne 18. prosince 2023 v souladu se zákonem 354/2019.
Číslo průkazu soudního překladatele: 00412.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

.....
The act is registered in the records of translations under serial no./ Tłumaczenie zarejestrowane w ewidencji tłumaczeń pod numerem seryjnym / Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod poř. číslem:

.....
154195 / 2024
.....

In Vendryně, date / W Wędryni, dnia / Ve Vendryni, dne: **1.7.2024**

Barbara Janiková

Translator's signature and stamp / Podpis i pieczęć tłumacza / Podpis a pečeť překladatele:

.....




