

# ES prohlášení o shodě výrobku s technickými požadavky

podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a ve smyslu nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

**Dovozce:** OPTIPLAST EYEWEAR a.s. , 340 22 Nýrsko 53, ČESKÁ REPUBLIKA  
IČO: 27970281 DIČ: CZ27970281

**prohlašuje tímto, že výrobky :**

název **BRÝLOVÉ OBRUBY** typ **OA**

**popis:** tvary modelů brýlových obrub jsou vyrobeny vstříkáním termoplastu acetopropionát celulozy,

**účel použití:** umožňují používání korekčních brýlových čoček.

## **Zdravotnický prostředek třídy I**

- splňují základní technické požadavky nařízení vlády č. 336/2004 a jsou ve shodě s požadavky dále uvedených technických předpisů a norem a technické dokumentace.
- jsou pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečné.

## **Dále prohlašuje, že:**

- přijal opatření, včetně zavedení systému jakosti dle EN ISO 9002, kterými trvale zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními technickými požadavky.

## **K posouzení shody byly použity následující technické normy, technická dokumentace a předpisy:**

- ČSN EN ISO 7998. Optika a optické přístroje. Brýlové obruby. Slovník a seznamy ekvivalentních názvů.
- ČSN ISO 2768 - 1: Nepředepsané mezní úchytky délkových a úhlových rozměrů
- ČSN EN ISO 12870
- ČSN EN ISO 9456
- ČSN EN ISO 8624

Nýrsko dne 2.1.2024

razítko: **OPTIPLAST EYEWEAR a.s.**  
**Klostermannova 53**  
**340 22 Nýrsko**  
IČO: 279 70 281 DIČ: CZ27970281

Mgr. Lubomír Křivánek  
Předseda představenstva  
OPTIPLAST EYEWEAR a.s.  
340 22 NÝRSKO 53

## ES prohlášení o shodě výrobku s technickými požadavky

podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a ve smyslu nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

**Dovozce:** OPTIPLAST EYEWEAR a.s. , 340 22 Nýrsko 53, ČESKÁ REPUBLIKA  
IČO: 27970281 DIČ: CZ27970281

**prohlašuje tímto, že výrobky :**

název **BRÝLOVÉ OBRUBY typ OF, SF, FF, OV, OMO**

**popis:** tvary modelů brýlových obrub jsou vyrobeny frézováním acetátcelulózy deskové

**účel použití:** umožňují používání korekčních brýlových čoček.

### **Zdravotnický prostředek třídy I**

- splňují základní technické požadavky nařízení vlády č. 336/2004 a jsou ve shodě s požadavky dále uvedených technických předpisů a norem a technické dokumentace.
- jsou pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečné.

### **Dále prohlašuje, že:**

- přijal opatření, včetně zavedení systému jakosti dle EN ISO 9002, kterými trvale zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními technickými požadavky.

### **K posouzení shody byly použity následující technické normy, technická dokumentace a předpisy:**

- ČSN EN ISO 7998. Optika a optické přístroje. Brýlové obruby. Slovník a seznamy ekvivalentních názvů.
- ČSN ISO 2768 - 1: Nepředepsané mezní úchytky délkových a úhlových rozměrů
- ČSN EN ISO 12870
- ČSN EN ISO 9456
- ČSN EN ISO 8624

Nýrsko dne 2.1.2024

razítko:

**OPTIPLAST EYEWEAR a.s.**  
**Klostermannova 53**  
**340 22 Nýrsko**  
IČO: 279 70 281 DIČ: CZ27970281

Mgr. Lubomír Křivánek  
předseda představenstva  
OPTIPLAST EYEWEAR a.s.  
340 22 NÝRSKO

## EC prohlášení o shodě výrobku s technickými požadavky

Níže potvrzujeme, že vyrobené sluneční klipy od firmy SEE KIANG Optical Mfy Co, Ltd. značky OVK 1, OVK 2 a OVK3, OVK4 od firmy WINGS OPTICAL CO.LTD., a sluneční brýle značky OF 200, OF 201, OF 202 od firmy JOJO OPTICAL CO., Ltd. byly vyrobeny podle normy č.89/686/EEC, v souladu s EC směrnicí o zdravotních prostředcích 93/42/EEC a EN ISO 12312-1,

**Dovozce:** OPTIPLAST EYEWEAR a.s. , 340 22 Nýrsko 53, ČESKÁ REPUBLIKA  
IČO: 27970281 DIČ: CZ27970281

**prohlašuje tímto, že výrobky :**

název SLUNEČNÍ KLIPY OVK1, OVK2, OVK3, OVK4  
SLUNEČNÍ BRÝLE OF 200, OF 201, OF 202

**popis:** sluneční klip, tvrzená fólie, tvary modelů brýlových obrub jsou vyrobeny frézováním acetátcelulózy deskové

**účel použití:** umožňují používání korekčních brýlí jako ochranu proti UV záření a oslnění – platí pro sluneční klipy OVK1, OVK2, OVK3, OVK4;

umožňují používání slunečních brýlí jako ochranu proti UV záření a oslnění – platí pro sluneční brýle OF 200, OF 201, OF 202

- Tímto prohlašujeme, že níže uvedený výrobek o ohledem na jeho tvar a typ konstrukce, je ve shodě se základními požadavky výše uvedené EC směrnice o zdravotnických prostředcích a nařízení EC.

**Dále prohlašuje, že:**

- přijal opatření, kterými trvale zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními technickými požadavky.

**K posouzení shody byly použity následující technické normy, technická dokumentace a předpisy:**

EN ISO 1836:2007 podle společných požadavků Evropské unie vyhlášky č. 93/42/EWG.

Výrobek splnil veškeré požadavky směrnic Evropské unie (v ČR nařízení vlády) a příslušných evropských norem, výrobek je bezpečný.

Nýrsko dne 2.1.2024

razítko:

**OPTIPLAST EYEWEAR a.s.**  
**Klostermannova 53**  
**340 22 Nýrsko**  
IČO: 279 70 281 DIČ: CZ27970281

Mgr. Lubomír Křivánek  
předseda představenstva  
OPTIPLAST EYEWEAR a.s.  
340 22 NÝRSKO



# ES prohlášení o shodě výrobku s technickými požadavky

podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a ve smyslu nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

**Dovozce:** OPTIPLAST EYEWEAR a.s. , 340 22 Nýrsko 53, ČESKÁ REPUBLIKA  
IČO: 27970281 DIČ: CZ27970281

**prohlašuje tímto, že výrobky:**

název **BRÝLOVÉ OBRUBY typ OK, OT, SK, KK**

**popis:** uvedené modely brýlových obrub **OK, OT, SK, KK** jsou vyrobeny z tvarově různých kovových nebo plastových dílců a opatřeny povrchovou úpravou.

**účel použití:** umožňují používání korekčních brýlových čoček.

## **Zdravotnický prostředek třídy I**

- splňují základní technické požadavky nařízení vlády č. 336/2004 a jsou ve shodě s požadavky dále uvedených technických předpisů a norem a technické dokumentace.
- jsou pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečné.

## **Dále prohlašuje, že:**

- přijal opatření, včetně zavedení systému jakosti dle EN ISO 9002, kterými trvale zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními technickými požadavky.

## **K posouzení shody byly použity následující technické normy, technická dokumentace a předpisy:**

- ČSN EN ISO 7998. Optika a optické přístroje. Brýlové obruby. Slovník a seznamy ekvivalentních názvů.
- ČSN ISO 2768 - 1: Nepředepsané mezní úchytky délkových a úhlových rozměrů
- ČSN EN ISO 12870
- ČSN EN ISO 9456
- ČSN EN ISO 8624

Nýrsko dne 2.1.2024

razítko: **OPTIPLAST EYEWEAR a.s.**  
**Klostermannova 53**  
**340 22 Nýrsko**  
IČO: 279 70 281 DIČ: CZ27970281

 Mr. Lubomír Křivánek

předseda představenstva  
OPTIPLAST EYEWEAR a.s..

340 22 NÝRSKO 53