



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Já, níže podepsaný, Michael Davis Carroll, zákonný zástupce společnosti AMBG, LTD s.r.o., Gen. Sochora 1379/6, 708 00 Ostrava, Poruba, Česká republika, IČ: 44936672, DIČ: CZ44936672, prohlašuji na svou výhradní odpovědnost, že BRÝLOVÉ OBRUBY bez brýlových čoček zhotovené a vyráběné společností AMBG, LTD s.r.o., výrobcem zdravotnických prostředků, zaregistrovanou pod číslem SRN CZ-MF-000034922,

Jsou identifikovány s následujícími základními kódy UDI-DI:

OBCHODNÍ NÁZEV ZP	ZÁKLADNÍ UDI-DI
OBROUČKY KOVOVÉ	8596574kovfullrimNU
OBROUČKY PLASTOVÉ	8596574plastfullrim7E
OBROUČKY KOMBINOVANÉ	8596574mixfullrimMJ
POLOOBRUBY KOVOVÉ	8596574kovhalfrimEG
POLOOBRUBY PLASTOVÉ	8596574plasthalfrimWX
POLOOBRUBY KOMBINOVANÉ	8596574mixhalfrimD6
BEZRÁMEČKOVÉ KOVOVÉ	8596574kovrimlessPY

Kolekce brýlových obrub, na které se toto prohlášení vztahuje:

Visible, Visible Silver, Visible Gold, Visible Child, Numan, Eye Dance, Eye Dance Disco, Eye Dance ChaCha, Ritual, Ciara, Ciara+, Italino, Italino+, Eye clip on, LKZ, DB, BLUE VISION

- Jedná se o zdravotnické prostředky (Riziková třída I) v souladu s nařízením (EU) 2017/745. Riziková třída I – neinvazivní prostředek dle klasifikačního pravidla 1 příloha VIII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Zdravotnický prostředek, na nějž se toto prohlášení vztahuje, je ve shodě s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Evropské unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě.
- Jsou v souladu s nařízením, která se vztahují, jako Nařízení (CE) č. 1907/2006 - Registrace, hodnocení, povolení a omezení chemických látek (REACH)
- Jsou v souladu s evropskou normou EN ISO 12870:2018
- Jsou opatřeny předváděcími skly
- Mají označení CE
- Mají kód GMDN: 32816
- Určený účel použití: Brýlové obruby jsou zdravotnickým prostředkem, který ve spojení se širokým spektrem brýlových čoček slouží ke kompenzaci širokého spektra očních vad

Varianty prostředku, na které se vztahuje toto prohlášení se nachází v příloze tohoto prohlášení

V Ostravě, dne 01.10.2024

AMBG, LTD s.r.o.

Michael Davis Carroll,

Jednatel

