

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále také jen "MDR")

1. Identifikace výrobce:

Název společnosti: **GAFAS s.r.o.**

IČO: 27085155

DIČ: CZ27085155

Sídlo: Rooseveltova 892/49, Bubeneč, 160 00 Praha 6,

Zápis v OR: společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp zn. C 95132

Korespondenční adresa: Třebízského 369, 25263, Roztoky u Prahy

2. Identifikace výrobku:

Kategorie výrobku: Brýlové obruby (korekční)

Účel použití: Zamýšlené použití je sloučení s dioptrickými čočkami na korekci zrakových vad a pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek:

Klasifikace dle MDR: Zdravotnický prostředek třídy I (Pravidlo 1 Kapitola III Příloha VIII nařízení MDR)

Značky výrobků: Agatha Ruiz de la Prada; Adolfo Dominguez; GuyLaroche; Mr.Wonderful; BOOM; AngelEyesEyewear; ArtLife; Pertegaz; Kodak; Playmobil; Forbes; Diane de Carlo; Dakar; Sonic; Coca Cola

Typy/Modely/Sériová čísla/Čísla šarží: "Všechny modely brýlových obrub Agatha Ruiz de la Prada vyráběné od 01.01.2024 s označením AR 61700-61850, AR 80022-80100, AR 88000-88030, AR 89000-89030, AT 53130-53200, AL 63164-63190, AN 62414-62500, AH 52259-52300

"Všechny modely brýlových obrub Adolfo Dominguez vyráběné od 01.01.2024 s označením AD 54790-54900, AD 85007-85100, AD 84010-84035, AD 14900-14950

"Všechny modely brýlových obrub GuyLaroche vyráběné od 01.01.2024 s označením GL 76500-76800, GL 81050-81080

"Všechny modely brýlových obrub Mr.Wonderful vyráběné od 01.01.2024 s označením MW 59000-59030, 69194-62350, 69800-69900, 77000-77050, 79010-79150

"Všechny modely brýlových obrub BOOM vyráběné od 01.01.2024 s označením BO 1400-1700, 9000-9100

"Všechny modely brýlových obrub AngelEyesEyewear vyráběné od 01.01.2024 s označením AE 30000-30030

"Všechny modely brýlových obrub ArtLife vyráběné od 01.01.2024 s označením AL 68650-68900, 30117+30140, 40000-40050,

"Všechny modely brýlových obrub Pertegaz vyráběné od 01.01.2024 s označením PZ 50133-50200, 55150-55200, 58049-58150, 60010-60070, 10019, 12000-12010

"Všechny modely brýlových obrub Kodak vyráběné od 01.01.2024 s označením CF 80100-80192, FI 70046-70198, CF 90080-900150, 40040-40060, 50000-50020

"Všechny modely brýlových obrub Playmobil vyráběné od 01.01.2024 s označením PY 23000-23200, 33000-33011, 33022-33026, 43000-43020

"Všechny modely brýlových obrub Forbes vyráběné od 01.01.2024 s označením FO 51280-51400, 51800-51850

"Všechny modely brýlových obrub Diane de Carlo vyráběné od 01.01.2024 s označením DC 59330-59400, 86010-86050

"Všechny modely brýlových obrub Dakar vyráběné od 01.01.2024 s označením DA 11000-11100, 71000-71100

"Všechny modely brýlových obrub Sonic vyráběné od 01.01.2024 s označením SO 22000-22020, SO 52000-52100

"Všechny modely brýlových obrub Coca Cola vyráběné od 01.01.2024 s označením CC 25000-25050, 45000-45100

3. Prohlášení o shodě:

Tímto prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že výše popsané výrobky splňují všechny relevantní požadavky dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Dále prohlašujeme, že výrobky jsou bezpečné pro určený účel použití za stanovených podmínek a splňují základní požadavky harmonizovaných norem a technických specifikací. Zabezpečujeme shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací.

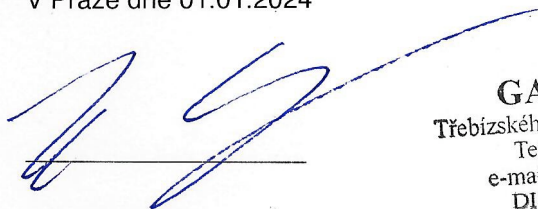
Výrobce provádí posouzení shody na vlastní odpovědnost bez zapojení notifikované osoby (dle článku 52 odst. 7 MDR).

4. Odkaz na relevantní harmonizované normy a technické specifikace:

Posouzení shody bylo provedeno v souladu s Přílohou II (Technická dokumentace) a Přílohou III (Systém řízení kvality) MDR. Pro posouzení základních vlastností výrobku byly použity následující harmonizované normy nebo jejich části (a/nebo další normy či technické specifikace):

- ČSN EN ISO 12870:2018: Oftalmologická optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody;

V Praze dne 01.01.2024



Vít Eyberger,
jednatel společnosti GAFAS s.r.o.

GAFAS s.r.o.
Třebízského 369, 252 63 Roztoky
Tel.: 233 340 937
e-mail: gafas@gafas.cz
DIČ: CZ27083155