



## **ES Prohlášení o shodě**

Podle § 13 zákona č. 2211 997 sb. a dle nařízení vlády č. 33612004 Sb.  
v platném znění.

### **Prostředky zdravotnické techniky**

Prohlášení o shodě vydává distributor:

Obchodní jméno : **ESSILOR – OPTIKA, spol. s r.o.**  
Sídlo: **Moulikova 1b/3286, Praha 5, 150 00**  
IČO: **63669676**

Distributor prohlašuje tímto s plnou odpovědností, že níže uvedená skupina brýlových  
čoček Essilor:

### **Jednoohnisková brýlová skla - Zdravotnický prostředek třídy I.**

odpovídá klasifikační třídě I (zdravotnické prostředky I třídy) dle úst. § 7 odst.1 nařízení vlády č. 336/2004  
Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Distributor prohlašuje, že výrobky odpovídají následujícím normám:

93/42 EEC	Directive of June 1997 concerning Medical Devices
ČSN EN ISO 14889/2004	Oční optika- Brýlové čočky - základní požadavky na dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem.
ČSN EN ISO 8980-3/2005	Oční optika - Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem.

Distributor prohlašuje, že:

- výrobky splňují základní požadavky pro zdravotnické prostředky I. třídy a požadavky dalších technických předpisů a postupů,
- výrobky jsou při zachování určeného účelu použití a za podmínek obvyklého použití bezpečné,
- výrobky jsou určeny pouze pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek,
- dovozce přijal ve spolupráci s výrobcem opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky dle ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 90002/EN 46002.

Účel použití - Zdravotnický prostředek slouží ke korekci zraku.

V Praze dne 21.11. 2014

Roman Motyka  
General Manager

**ESSILOR-OPTIKA, spol. s r.o.**

Moulikova 1b/3286, 150 00 Praha 5, Česká republika

IČ: 636 696 676, DIČ: CZ636 696 76, společnost zapsaná v obchodním rejstříku krajského obchodního soudu v Praze oddíl C, vložka 37764

Zákaznické centrum: 800 555 884, www.essilor.cz



## **ES Prohlášení o shodě**

Podle § 13 zákona č. 2211 997 sb. a dle nařízení vlády č. 33612004 Sb.  
v platném znění.

### **Prostředky zdravotnické techniky**

Prohlášení o shodě vydává distributor:

Obchodní jméno : **ESSILOR – OPTIKA, spol. s r.o.**  
Sídlo: **Moulikova 1b/3286, Praha 5, 150 00**  
IČO: **63669676**

Distributor prohlašuje tímto s plnou odpovědností, že níže uvedená skupina brýlových  
čoček Essilor:

#### **Více-ohnisková brýlová skla - Zdravotnický prostředek třídy I.**

odpovídá klasifikační třídě I (zdravotnické prostředky I třídy) dle úst. § 7 odst.1 nařízení vlády č. 336/2004  
Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Distributor prohlašuje, že výrobky odpovídají následujícím normám:

93/42 EEC	Directive of June 1997 concerning Medical Devices
ČSN EN ISO 14889/2004	Oční optika- Brýlové čočky - základní požadavky na dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem.
ČSN EN ISO 8980-2/2006	Oční optika- Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem. Odd.1 Požadavky na progresivní čočky
ČSN EN ISO 8980-3/2005	Oční optika - Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem.
ČSN EN ISO 10322-2/2006	Oční optika - požadavky na polotovary čoček s progresivní lámavostí

Distributor prohlašuje, že:

- výrobky splňují základní požadavky pro zdravotnické prostředky I. třídy a požadavky dalších technických předpisů a postupů,
- výrobky jsou při zachování určeného účelu použití a za podmínek obvyklého použití bezpečné,
- výrobky jsou určeny pouze pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek,
- dovozce přijal ve spolupráci s výrobcem opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky dle ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 9002/EN 46002.

Účel použití - Zdravotnický prostředek slouží ke korekci zraku.

V Praze dne 21.11. 2014

Roman Motyka  
General Manager

**ESSILOR-OPTIKA, spol. s r.o.**

Moulikova 1b/3286, 150 00 Praha 5, Česká republika

IČ: 636 696 676, DIČ: CZ636 696 76, společnost zapsaná v obchodním rejstříku krajského obchodního soudu v Praze oddíl C, vložka 37764

Zákaznické centrum: 800 555 884, www.essilor.cz