

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Wytwórca:

**OPTOMAX Sołta i Wspólnicy Sp.J. ul. Żeromskiego 75, 26-600 Radom**

*Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne:*

---

Soczewka mineralna UC	Soczewka organiczna CR 39 Progresywna HMC
Soczewka mineralna HMC	Soczewka organiczna CR 39 Progresywna SHMC
Soczewka mineralna Fotochromatyczna UC	Soczewka organiczna Ultraflex HMC
Soczewka mineralna Fotochromatyczna HMC	Soczewka organiczna Ultraflex SHMC
Soczewka organiczna CR 39 UC	Soczewka organiczna Fotochromatyczna HMC
Soczewka organiczna CR 39 HC	Soczewka organiczna Fotochromatyczna SHMC
Soczewka organiczna CR 39 HMC	Soczewka organiczna Fotochromatyczna Progresywna HMC
Soczewka organiczna CR 39 SHMC	Soczewka organiczna Fotochromatyczna Progresywna SHMC

---

### KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO: klasa I, reguła 1

są zgodne z wymaganiami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG** z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej **Dyrektywą 2007/47/WE** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. oraz zharmonizowanymi z nią normami:

- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.
- PN-EN ISO 15523-1:2012 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach  
Część 1: Wymagania ogólne.

oraz Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107 Poz. 679) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 16 Poz. 74).

Zaświadczamy, że procedura oceny zgodności wyrobu została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

**OPTOMAX Sp.J. ul. Żeromskiego 75, 26-600 Radom, tel. 506 103 035, kom. 514 048 085**  
**KRS: 0000470374, NIP: 796-29-62-823, REGON: 146780714 Nr konta: 19 1140 2004 0000**  
**3102 7480 5143, e-mail: biuro@optomax.pl www.optomax.pl**

**OPTOMAX**  
*Sołta i Wspólnicy Sp. j.*  
ul. Żeromskiego 75/26-600 Radom  
REGON 146780714 NIP 796 29 62 823