

# 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

podpis:   
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

podpis: 

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 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

podpis: 

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