

# Prohlášení o shodě

podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb. a dle nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

My, společnost GAFAS s.r.o., IČo:27085155, se sídlem Na Fialce II 1638/56, Praha 6, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 95132, tímto

## Prohlašujeme

že výrobky společností **Optim s.a., Olsol, SAMWOONG Corp. a to brýlové obruby značek Agatha Ruiz de la Prada, Adolfo Dominguez, Mr.Wonderful, BOOM, ArtLife, Pertegaz, Kodak, Playmobil, Forbes, Diane de Carlo**, které uvádíme do oběhu na trh, jsou ve shodě s harmonizovanými normami a technickými předpisy.

Korekční brýlové obruby výše uvedených značek, které jsou jako všechny dioptrické brýlové obruby nařízením vlády č.336/2004 Sb. považovány za příslušenství zdravotnického prostředku a je tedy na ně pohlíženo jako na zdravotnický prostředek I.třídy.

Uvedené korekční brýlové obruby jsou jako zdravotnický prostředek určené pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek. Zdravotnický prostředek je pro určený účel použití za stanovených podmínek bezpečný. Zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky harmonizovaných norem a technických předpisů. Zdravotnický prostředek zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací. Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č.7 k nařízení vlády č.336/2004 Sb, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Posouzení shody bylo provedeno dle § 12 odst. 3 písm.a) zákona č.22/1997 Sb. K posouzení shody byly použity následující harmonizované normy: ČSN EN ISO 7998, ČSN EN ISO 8624, ČSN EN ISO 9456, ČSN EN ISO 12870.

V Praze dne 01.01.2024

Korespondenční adresa:

**GAFAS s.r.o., Třebízského 369, 25263, Roztoky u Prahy**

ičo: 27085155

RB Praha 6, účet 103122/5500

Dič: CZ27085155