

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Obchodní jméno : **Omega Optix s.r.o.**  
Sídlo: **Klimentská 46/1216,11000 Praha I**  
IČO: **64572366**  
Registrační číslo **009689**  
SRN: **CZ-MF-000002261**  
**CZ-IM-000014261**

Výrobce brýlových čoček (Company Prefix No.859 6453) tímto prohlašuje s výhradní odpovědností a z technické dokumentace, že níže uvedená skupina

brýlových čoček Omega Optix:- **Jedno i víceohnisková brýlová skla indexu :**  
**1.5, 1.53, 1.56, 1.59, 1.6, 1.67, 1.74, mineral**

dle nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 odpovídá zdravotnickým prostředkům a dle přílohy VIII jsou zařazeny do klasifikační třídy I.

Výrobce brýlových čoček prohlašuje, že výrobky jsou ve shodě s nařízením EU 2017/745, přílohy I, II, III a s požadavky následujících norem:

ČSN EN ISO 14889	Oční optika- Brýlové čočky - základní požadavky na dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem
ČSN EN ISO 8980-1	Oční optika - Dokončené nezabroušené brýlové čočky - Část 1: Požadavky na jednoohniskové a víceohniskové čočky
ČSN EN ISO 8980-2	Oční optika- Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem. Odd. I Požadavky na progresivní čočky

---



OMEGA OPTIX

ČSN EN ISO 8980-3

Oční optika - Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem – Část 3: Specifikace propustnosti a zkušební metody

ČSN EN ISO 8980-4

Oční optika - Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem - Část 4: Specifikace a zkušební metody pro antireflexní vrstvy

ČSN EN ISO 8980-5

Oční optika - Dokončené brýlové čočky s neopracovaným okrajem - Část 5: Minimální požadavky na otěruvzdornost povrchu brýlových čoček

Výrobce brýlových čoček prohlašuje, že:

výrobky jsou při zachování určeného účelu použití a za podmínek obvyklého použití bezpečné,

výrobky jsou určeny pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek,

má zavedený systém kvality, který odpovídá normě ČSN EN ISO 13485.

Účel použití - Zdravotnický prostředek slouží ke korekci zraku.

Seznam produktů v příloze.

V Brandýse nad Labem dne 4.3.2024



Aleš Kyncl  
Quality Specialist a PRRC