

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále také jen „MDR“)

### 1. Identifikace výrobce:

Název společnosti: **GAFAS s.r.o.**

IČO: **27085155**

DIČ: **CZ27085155**

Sídlo: **Rooseveltova 892/49, Bubeneč, 160 00 Praha 6**

Zápis v OR: **společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp zn. C 95132**

Korespondenční adresa: **Třebízského 369, 25263, Roztoky u Prahy**

### 2. Identifikace výrobku:

Kategorie výrobku: **Brýlové obruby (korekční)**

Účel použití:

**Zamýšlené použití je sloučení s dioptrickými čočkami na korekci zrakových vad a pro opakované použití za stanovených hygienických podmínek.**

Klasifikace dle MDR:

**Zdravotnický prostředek třídy I (Pravidlo 1 Kapitola III Příloha VIII nařízení MDR)**

Značky výrobků:

**Agatha Ruiz de la Prada; Adolfo Dominguez; GuyLaroche; Mr. Wonderful; BOOM; Angel Eyes Eyewear; ArtLife; Pertegaz; Kodak; Playmobil; Forbes; Diane de Carlo; Dakar; Sonic; Coca Cola**

### Typy/Modely/Sériová čísla/Čísla šarží:

“Všechny modely brýlových obrub Agatha Ruiz de la Prada vyráběné od 01.01.2024 s označením AR 61700-61900, AR 80022-80200, AR 88000-88050, AR 89000-89060, AT 53130-53300, AL 63159-63250, AN 62414-62600, AH 52259-52400

Všechny modely brýlových obrub Adolfo Dominguez vyráběné od 01.01.2024 s označením AD 54790-54990, AD 85007-85200, AD 84010-84135, AD 14900-14990

Všechny modely brýlových obrub GuyLaroche vyráběné od 01.01.2024 s označením GL 76500-76950, GL 81050-81150

Všechny modely brýlových obrub Mr. Wonderful vyráběné od 01.01.2024 s označením MW 59000-59100, 69194-62500, 69800-69990, 77000-77100, 79010-79250

Všechny modely brýlových obrub BOOM vyráběné od 01.01.2024 s označením BO 1400-1700, 9000-9200

Všechny modely brýlových obrub AngelEyesEyewear vyráběné od 01.01.2024 s označením AE 30000-30050

Všechny modely brýlových obrub ArtLife vyráběné od 01.01.2024 s označením AL 68650-68990, 30117-30200, 40000-40100

Všechny modely brýlových obrub Pertegaz vyráběné od 01.01.2024 s označením PZ 50133-50300, 55150-55300, 58049-58250, 60010-60150, 10012-10050, 12000-12100

Všechny modely brýlových obrub Kodak vyráběné od 01.01.2024 s označením CF 80100-80192, FI 70046-70198, CF 90080-900150, 40040-40060, 50000-50020

Všechny modely brýlových obrub Playmobil vyráběné od 01.01.2024 s označením PY 23000-23300, 33000-33011, 33022-33026, 43000-43050

Všechny modely brýlových obrub Forbes vyráběné od 01.01.2024 s označením FO 51280-51400, 51800-51950

Všechny modely brýlových obrub Diane de Carlo vyráběné od 01.01.2024 s označením DC 59330-59500, 86010-86150

Všechny modely brýlových obrub Dakar vyráběné od 01.01.2024 s označením DA 11000-11200, 71000-71200

Všechny modely brýlových obrub Sonic vyráběné od 01.01.2024 s označením SO 22000-22050, SO 52000-52300

Všechny modely brýlových obrub Coca Cola vyráběné od 01.01.2024 s označením CC 25000-25150, 45000-45300

### 3. Prohlášení o shodě:

Tímto prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že výše popsané výrobky splňují všechny relevantní požadavky dle nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Dále prohlašujeme, že výrobky jsou bezpečné pro určený účel použití za stanovených podmínek a splňují základní požadavky harmonizovaných norem a technických specifikací. Zabezpečujeme shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací.

Výrobce provádí posouzení shody na vlastní odpovědnost bez zapojení notifikované osoby (dle článku 52 odst. 7 MDR).

---

### 4. Odkaz na relevantní harmonizované normy a technické specifikace:

Posouzení shody bylo provedeno v souladu s Přílohou II (Technická dokumentace) a Přílohou III (Systém řízení kvality) MDR. Pro posouzení základních vlastností výrobku byly použity následující harmonizované normy nebo jejich části (a/nebo další normy či technické specifikace):

- ČSN EN ISO 12870:2018: Oftalmologická optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody;

---

V Praze dne 01.01.2024

(podpis)

#### **GAFAS s.r.o.**

Třebízského 369, 252 63 Roztoky

Tel.: 233 340 937

e-mail: gafas@gafas.cz

DIČ: CZ27085155

#### **GAFAS s.r.o.**

Třebízského 369, 252 63 Roztoky

Tel.: 233 340 937

e-mail: gafas@gafas.cz

DIČ: CZ27085155

**Vít Eyberger,**

jednatel společnosti GAFAS s.r.o.

