

Logo společnosti Hoya

Prohlášení o shodě

Nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) ze dne 5. dubna 2017

My, společnost Hoya Holdings N.V., tímto na svou výhradní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že následující zdravotnické prostředky třídy I:

• Jednoohniskové korekční brýlové čočky Hoya

Hilux (HL) (Trueform)	Hilux Kids	Nulux (NL) (Trueform)	Nulux EP/LX
Hilux Drivewear	Hilux Star	Nulux Active (A/B) (Trueform)	UV
Hilux High Curve	Sférické	Nulux Sportive	LHI
Hilux Seamless Aspheric	Asférické	Nulux iDentity V+ (EyeGenius)	LHI-2
Hilux Lenticular (CX/CC)	Bi-asférické	Addpower (Trueform)	THI/THI-2
Hilux Thin	Stellify (SV/AS)	Lecture (A & B (Trueform))	SBX/SGX
EnRoute SV	EnRoute SV Pro	Cataract (SAS)	SBX-2/SGX-2
Sync III	Sync IIIi	Miyosmart	

• Bifokální korekční brýlové čočky Hoya

C28 (CT28) (Trueform)	C25 (CT25)	S728 (Tri ST28)	S35
S28 (F28) (Trueform)	T28 (R28)	S25	Executive

• Progresivní korekční brýlové čočky Hoya

Lifestyle 3 Indoor/Urban/Outdoor	Lifestyle 3i Indoor/Urban/Outdoor	
Lifestyle 3 Close/Allround/Active	Lifestyle 3i Close/Allround/Active	
Hoyalux iD MySelf	Hoyalux Daynamic (11/14)	Hoyalux Sportive
Hoyalux iD Workstyle	Hoyalux iD Workstyle 3	Hoyalux Workstyle Business
Hoyalux Worksmart Room	Hoyalux iD WorkStyle V+ Close/Screen/Space	
Hoyalux iD (InStyle) (11/14)	Hoyalux iD LifeStyle V+ Clarity/Harmony (11/14)	
Hoyalux iD LifeStyle (11/14)	Hoyalux iD LifeStyle V+ X-Act Clarity/Harmony (11/14)	
Hoyalux iD MyStyle V+	Hoyalux iD MyStyle Open/Balance/Clear (11/14/16)	
SupeReader A/B		
Hoyalux Summit Pro (Trueform)	Hoyalux iD MyStyle V+ EyeGenius	
Hoyalux Summit CD (Trueform)	Hoyalux iD LifeStyle V+ X-Act Clarity/Harmony EyeGenius	
Hoyalux Summit Premium (11/15)	Hoyalux Summit Premium Individual (11/12/13/14/15/16/17)	
Hoyalux Balansis/Balansis i	Hoyalux Summit (13/15)	Hoyalux Tact (Trueform)
Hoyalux GP	Hoyalux (GP) Wide	Hoyalux GP High Curve
Hoyalux Amplitude (11/13/15) (TF)	Hoyalux Amplitude Mini (TF)	Hoyalux Amplitude Plus
EnRoute PAL	EnRoute PAL Pro	Argos (Short)

jsou ve shodě s nařízením EU 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Zejména s obecnými požadavky na bezpečnost a funkčnost (příloha I). Vyhovují též následujícím normám:

- ISO 8980-1/2/3/4/5;
- ISO 14889.

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Nečitelný podpis

Yasuro Mori
Generální ředitel
Hoya Vision Care
Hoya Holdings N.V.
Radarweg 29
1043 NX Amsterdam
Nizozemí
Základní UDI-DI: Viz strana 2

Místo: Amsterdam
Datum: 26. dubna 2021 (opětovné vydání 4/22)
SRN: NL-MF-000.004.415

Soudní překlad z anglického jazyka

Organické brýlové čočky:	Základní UDI-DI
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,50	87202995187OLENS150SVCLXX
Číré brýlové bifokální čočky 1,50	87202995187OLENS150BFCLRQ
Číré brýlové progresivní čočky 1,50	87202995187OLENS150PRCLWN
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,53	87202995187OLENS153SVCLYY
Číré brýlové bifokální čočky 1,53	87202995187OLENS153BFCLSR
Číré brýlové progresivní čočky 1,53	87202995187OLENS153PRCLXP
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,55	87202995187OLENS155SVCLZN
Číré brýlové progresivní čočky 1,55	87202995187OLENS155PRCLYD
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,59	87202995187OLENS159SVCL35
Číré brýlové bifokální čočky 1,59	87202995187OLENS159BFCLUT
Číré brýlové progresivní čočky 1,59	87202995187OLENS159PRCLZR
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,60	87202995187OLENS160SVCLYC
Číré brýlové bifokální čočky 1,60	87202995187OLENS160BFCLS5
Číré brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187OLENS160PRCLX3
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,67	87202995187OLENS167SVCL2U
Číré brýlové progresivní čočky 1,67	87202995187OLENS167PRCLZG
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,74	87202995187OLENS174SVCL28
Číré brýlové progresivní čočky 1,74	87202995187OLENS174PRCLYU
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,50	87202995187OLENS150SVPHYW
Fotochromatické brýlové bifokální čočky 1,50	87202995187OLENS150BFPHSP
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,50	87202995187OLENS150PRPHXM
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,53	87202995187OLENS153SVPH22
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,53	87202995187OLENS153PRPHYN
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,55	87202995187OLENS155SVPH2Q
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,55	87202995187OLENS155PRPHZC
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,59	87202995187OLENS159SVPH44
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,59	87202995187OLENS159PRPH2T
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,60	87202995187OLENS160SVPHZB
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187OLENS160PRPHY2
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,67	87202995187OLENS167SVPH3T
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,67	87202995187OLENS167PRPH2J
Polarizované brýlové jednoohniskové čočky 1,50	87202995187OLENS150SVPOZC
Polarizované brýlové progresivní čočky 1,50	87202995187OLENS150PRPOY3
Polarizované brýlové jednoohniskové čočky 1,53	87202995187OLENS153SVPO2G
Polarizované brýlové progresivní čočky 1,53	87202995187OLENS153PRPOZ4
Polarizované brýlové jednoohniskové čočky 1,59	87202995187OLENS159SVPO4J
Polarizované brýlové progresivní čočky 1,59	87202995187OLENS159PRPO39
Polarizované brýlové jednoohniskové čočky 1,60	87202995187OLENS160SVPOZR
Polarizované brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187OLENS160PRPOYG
Polarizované brýlové jednoohniskové čočky 1,67	87202995187OLENS167SVPO49
Polarizované brýlové progresivní čočky 1,67	87202995187OLENS167PRPO2Y

Minerální brýlové čočky:	Základní UDI-DI
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,52	87202995187MLENS152SVCLWB
Číré brýlové bifokální čočky 1,52	87202995187MLENS152BFCLQ4
Číré brýlové progresivní čočky 1,52	87202995187MLENS152PRCLV2
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,60	87202995187MLENS160SVCLW2
Číré brýlové bifokální čočky 1,60	87202995187MLENS160BFCLPT
Číré brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187MLENS160PRCLUR
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,70	87202995187MLENS170SVCLWF
Číré brýlové progresivní čočky 1,70	87202995187MLENS170PRCLV6
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,81	87202995187MLENS181SVCLX7
Číré brýlové progresivní čočky 1,81	87202995187MLENS181PRCLVW
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,90	87202995187MLENS190SVCLX9
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,52	87202995187MLENS152SVPHXA
Fotochromatické brýlové bifokální čočky 1,52	87202995187MLENS152BFPHR3
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,52	87202995187MLENS152PRPHVZ
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,60	87202995187MLENS160SVPHWZ
Fotochromatické brýlové bifokální čočky 1,60	87202995187MLENS160BFPHQS
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187MLENS160PRPHVQ

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Kateřina Novotná, IČ: 494 75 479, soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 715/2022

Ve Zlíně dne 8.9.2022



Logo společnosti Hoya

Prohlášení o shodě

Nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) ze dne 5. dubna 2017

My, společnost Hoya Vision Care, Hoya Holdings N.V., tímto na svou výhradní odpovědnost jako výrobce prohlašujeme, že následující zdravotnické prostředky třídy I:

- Jednoohniskové korekční brýlové čočky
Maxxee SP Maxxee AS
- Bifokální korekční brýlové čočky
Maxxee R28 Maxxee FT-28
- Progresivní korekční brýlové čočky
Maxxee Multifocal Maxxee Multifocal Freeform
Maxxee Multifocal Short Maxxee Multifocal Short Freeform
Maxxee Multifocal Freeform Plus Maxxee Multifocal Freeform Plus Short
Maxxee Office A/B

jsou ve shodě s obecnými požadavky na bezpečnost a funkčnost (příloha I) nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích ze dne 5. dubna 2017 a vyhovují následujícím normám

- ISO 8980-1/2/3/4/5;
- ISO 14889.

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Nečitelný podpis

Yasuro Mori
Generální ředitel
Hoya Vision Care
Hoya Holdings N.V.
Radarweg 29
1043 NX Amsterdam
Nizozemí
Základní UDI-DI: Viz strana 2

Místo: Amsterdam
Datum: 26. května 2021 (opětovné vydání 5/22)
SRN: NL-MF-000.004.415

Organické brýlové čočky:	Základní UDI•DI
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,50	87202995187OLENS150SVCLXX
Číré brýlové bifokální čočky 1,50	87202995187OLENS150BFCLRQ
Číré brýlové progresivní čočky 1,50	87202995187OLENS150PRCLWN
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,55	87202995187OLENS155SVCLZN
Číré brýlové progresivní čočky 1,55	87202995187OLENS155PRCLYD
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,59	87202995187OLENS159SVCL35
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,60	87202995187OLENS160SVCLYC
Číré brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187OLENS160PRCLX3
Číré brýlové jednoohniskové čočky 1,67	87202995187OLENS167SVCL2U
Číré brýlové progresivní čočky 1,67	87202995187OLENS167PRCLZG
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,50	87202995187OLENS150SVP HYW
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,50	87202995187OLENS150PRP HXM
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,55	87202995187OLENS155SVP H2Q
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,55	87202995187OLENS155PRP HZC
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,56	87202995187OLENS156SVPH33
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,56	87202995187OLENS156PRPHZP
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,60	87202995187OLENS160SVPHZB
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187OLENS160PRPHY2
Fotochromatické brýlové jednoohniskové čočky 1,67	87202995187OLENS167SVPH3T
Fotochromatické brýlové progresivní čočky 1,67	87202995187OLENS167PRP H2J
Polarizované brýlové jednoohniskové čočky 1,50	87202995187OLENS150SVPOZC
Polarizované brýlové progresivní čočky 1,50	87202995187OLENS150PRPOY 3
Polarizované brýlové progresivní čočky 1,60	87202995187OLENS160PRPOYG

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Kateřina Novotná, IČ: 494 75 479, soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 714/2022

Ve Zlíně dne 8. 9. 2022

