

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

|                    |                                             |
|--------------------|---------------------------------------------|
| Gamintojas:        | UAB „Kavita”                                |
| Gamintojo adresas: | Gamyklos g. 48, LT-89104 Mažeikiai, Lietuva |

**DEKLARUOJA SAVO ATSAKOMYBE, KAD MEDICINOS PRIEMONĖ**

|                      |                                                             |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|
| Gaminio pavadinimas: | Švieslentė regėjimo aštrumui nustatyti<br>Modelis: OP CHART |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|

yra:

|   |     |     |     |
|---|-----|-----|-----|
| I | IIa | IIb | III |
| + |     |     |     |

**rizikos klasės pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 1 taisyklę.**

**PAREIŠKIAME, KAD ŠIOJE ES ATITIKTIES DEKLARACIJOJE NURODYTA MEDICINOS PRIEMONĖ ATITINKA 2017 M. BALANDŽIO 5 D. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO (ES) 2017/745 DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ IR STANDARTO, LST EN ISO 8596:2018 „OFTALMOLOGINĖ OPTIKA. REGOS AŠTRUMO TIKRINIMAS. STANDARTINIS IR KLINIKINIS OPTOTIPAI IR JŲ PATEIKIMAS“, REIKALAVIMUS.**

Pažymime, kad ši ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.

**Medicinos priemonės bazinis UDI-DI Nr.: 4772208OPCHART38**

**Medicinos priemonės registracijos Nr.: LT-CA01/MDD/1-00017/14**

Mažeikiai

2021-05-27