



DEKLARACJA ZGODNOŚCI EU
EU DECLARATION OF CONFORMITY



PRODUCENT
MANUFACTURER

INDUSTRIAS DE OPTICA PRATS, S.L.
Vigil, 24
28052 MADRID

Z LICENCJĄ MINISTERSTWA OCHRONY ZDROWIA nr 258-PS
WITH THE HEALTH AUTHORITIES LICENSE NUMBER: n° 258-PS

Z NIEPOWTARZALNYM NUMEREM REJESTRACYJNYM (SRN): ES-MF-000010788
WITH SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): ES-MF-000010788

D. Francisco Prats Galino, DNI (numer krajowego dokumentu identyfikacyjnego) 37.274.426-M jako dyrektor generalny firmy INDUSTRIA DE OPTICA PRATS, S.L. OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE PRODUKTY:
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCTS:

NAZWA: SOCZEWKI OKULAROWE
NAME: SPECTACLE LENS

MARKA: PRATS
BRAND: PRATS LENS

Numer referencyjny	Nazwa Name	BASIC UDI-DI BASIC UDI-DI	Przeznaczenie Intended purpose
8445597000156	1.67 Easy Org MCV - [EASY ORG 1.67 MCV]	844559767STDFSVP LZ7	Korekcja wad wzroku
8445597000194	AS 1.74 LifeTech - [AS EYLHIS 1.74 QUARZ AQS]	844559774STDFSVP LXX	Korekcja wad wzroku
8445597000231	1.5 Easy Org MCVSH - [EASY ORG 1.5 MCVSH]	844559750STDFSVP LT9	Korekcja wad wzroku
8445597000255	1.5 Easy Org MCV - [EASY ORG 1.5 MCV]	844559750STDFSVP LT9	Korekcja wad wzroku
8445597000279	1.6 BSS LifeTech - [Blue Safe 1.6 QXtrem EXP]	844559760STDFSVP LU6	Korekcja wad wzroku
8445597000309	1.5 Plana Compact EXP - [PLANA COMPACT EXP]	844559750STDFSVP LT9	Korekcja wad wzroku

8445597000316	1.5 Easy SunBreak G MCV - [EASY PHOTOGREY MCV]	844559750PHCFVPLJP	Korekcja wad wzroku
8445597000323	1.5 Easy SunBreak B MCV - [EASY PHOTOBROWN MCV]	844559750PHCFVPLJP	Korekcja wad wzroku
8445597000361	1.6 Easy Org MCVSH - [EASY ORG 1.6 MCVSH]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597000378	1.56 Easy Org X-BLUE - [EASY ORG 1.56 X-BLUE]	844559756STDFSVPLXK	Korekcja wad wzroku
8445597000422	1.5 PLANA COMPACT 70 EXP - [COMPACT 70 EXP]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597000453	1.5 Easy Org MCV EXT-CYL - [EASY ORG 1.5 MCV EXT-CYL]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597000460	1.6 Easy Org MCVSH E-CYL - [EASY ORG 1.6 MCVSH E-CYL]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597000910	1.5 Easy Org Brown [SIENA 1.5 EXP]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597000927	1.5 Easy Org Green - [VERONES 1.5 EXP]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597000934	1.5 Easy Org Grey - [GRAFITO 1.5 EXP]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597000941	1.6 Easy Org Brown LifeTech - [SIENA 1.6 QUARZ EXP]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597000958	1.6 Easy Org Green LifeTech - [VERONES 1.6 QUARZ EXP]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597000965	1.6 Easy Org Grey LifeTech - [GRAFITO 1.6 QUARZ EXP]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597001061	1.5 SV RX 75 - [ORGANICO 75 LAB]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597001078	1.5 SV RX 80 - [ORGANICO 80 LAB]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597001337	1.5 SV RX SunBreak - [PHOTOCHROM 1.5 LAB]	844559750PHCFVPLJP	Korekcja wad wzroku
8445597001436	1.5 SV RX Personal SunBreak - [NEO PRO 1.5 PHC]	844559750PHCFVPLJP	Korekcja wad wzroku
8445597001962	1.6 SV RX - [LIGHT 1.6 LAB]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597001993	1.67 SV RX - [EYLHIS 1.67 LAB]	844559767STDFSVPLZ7	Korekcja wad wzroku
8445597004017	1.67 ViMaster Pro SunBreak - [EASY FREEFORM4 1.67 PH]	844559767PHCVPLPLTW	Korekcja wad wzroku
8445597004024	1.67 ViMaster Pro Polar - [EASY FREEFORM4 1.67 POL]	844559767POLVPLPL3D	Korekcja wad wzroku
8445597004031	1.6 SV RX SunBreak - [LIGHT 1.6 PHC LAB]	844559760PHCFVPLKL	Korekcja wad wzroku
8445597004048	1.5 SV RX 65 - [EXTRAFIN 65 LAB]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597004055	1.5 SV RX 70 - [ORGANICO 70 LAB]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku

8445597004086	1.67 ViMaster Pro Transitions - [EASY FREEFORM4 1.67 TRAN]	844559767PHCVPLPLTW	Korekcja wad wzroku
8445597004116	1.67 SV RX Personal Transit - [NEO PRO 1.67 TRANSITIONS]	844559767PHCFVPLQM	Korekcja wad wzroku
8445597004185	1.74 SV RX Personal - [NEO PRO 1.74]	844559774STDFSVPLXX	Korekcja wad wzroku
8445597004215	1.6 SV RX Personal Transitions - [NEO PRO 1.6 TRANSITIONS]	844559760PHCFVPLKL	Korekcja wad wzroku
8445597004239	1.74 ViMaster Pro Transitions - [EASY FREEFORM4 1.74 TRAN]	844559774PHCVPLPSN	Korekcja wad wzroku
8445597004246	1.67 SV RX Transitions - [TRANSITIONS 1.67 LAB]	844559767PHCFVPLQM	Korekcja wad wzroku
8445597004260	1.5 SV RX Transitions - [TRANSITIONS 1.5 LAB]	844559750PHCFVPLJP	Korekcja wad wzroku
8445597004284	1.6 SV RX Transitions - [TRANSITIONS 1.6 LAB]	844559760PHCFVPLKL	Korekcja wad wzroku
8445597004314	1.74 SV RX Personal SunBreak - [NEO PRO 1.74 TRANSITIONS]	844559774PHCFVPLPD	Korekcja wad wzroku
8445597004338	1.5 Easy Org Polar - [EASY POLAR 1.5]	844559750POLFSVPLS3	Korekcja wad wzroku
8445597004369	1.6 SV RX Personal - [NEO PRO 1.6]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597004376	1.67 SV RX Personal - [NEO PRO 1.67]	844559767STDFSVPLZ7	Korekcja wad wzroku
8445597004406	1.5 SV RX Personal - [NEO PRO 1.5]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597004420	1.67 ViMaster One L SunBreak - [EASY FREEFORM L 1.67 PH]	844559767PHCVPLPLTW	Korekcja wad wzroku
8445597004444	1.5 ViMaster One S - [EASY FREEFORM S 1.5]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597004451	1.5 ViMaster One L - [EASY FREEFORM L 1.5]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597004468	1.6 ViMaster One S - [EASY FREEFORM S 1.6]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597004475	1.6 ViMaster One L - [EASY FREEFORM L 1.6]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597004512	1.5 ViMaster One S SunBreak - [EASY FREEFORM S 1.5 PH]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597004529	1.5 ViMaster One L SunBreak - [EASY FREEFORM L 1.5 PH]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597004550	1.5 ViMaster One S/L Polar - [EASY FREEFORM 1.5 Polar]	844559750POLVPLPLVC	Korekcja wad wzroku
8445597004901	1.6 SV RX Personal SunBreak - [NEO PRO 1.6 PHC]	844559760PHCFVPLKL	Korekcja wad wzroku
8445597005144	1.67 ViMaster Expert SunBreak - [EASY FREEFORM3 1.67 PH]	844559767PHCVPLPLTW	Korekcja wad wzroku
8445597005182	1.5 OfficeView - [EASY OFFICE 1.5]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku

8445597005205	1.6 OfficeView - [EASY OFFICE 1.6]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597005212	1.6 OfficeView BSS - [EASY OFFICE 1.6 BSS]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597005243	1.6 ViMaster One S SunBreak - [EASY FREEFORM S 1.6 PH]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597005250	1.6 ViMaster One L SunBreak - [EASY FREEFORM L 1.6 PH]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597005281	1.67 ViMaster Expert Transit - [EASY FREEFORM3 1.67 TR]	844559767PHCVPLPLTW	Korekcja wad wzroku
8445597005588	1.5 ViMaster One S Transitions - [EASY FREEFORM S 1.5 TRAN]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597005595	1.5 ViMaster One L Transitions - [EASY FREEFORM L 1.5 TRAN]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597005625	1.6 ViMaster One S Transitions - [EASY FREEFORM S 1.6 TRAN]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597005632	1.6 ViMaster One L Transitions - [EASY FREEFORM L 1.6 TRAN]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597005663	1.67 ViMaster One S - [EASY FREEFORM S 1.67]	844559767STDVPLPL4K	Korekcja wad wzroku
8445597005670	1.67 ViMaster One L - [EASY FREEFORM L 1.67]	844559767STDVPLPL4K	Korekcja wad wzroku
8445597006103	1.67 BSS SV RX - [EYLHIS 1.67 BSS LAB]	844559767STDFSVPLZ7	Korekcja wad wzroku
8445597006158	1.6 BSS RelaxView - [NEO RELAX PLUS 1.6 BSS]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597006165	1.67 BSS RelaxView - [NEO RELAX PLUS 1.67 BSS]	844559767STDFSVPLZ7	Korekcja wad wzroku
8445597006189	1.6 SV RX BSS Personal Drive - [NEO PRO DRIVE 1.6 BSS]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597006318	1.5 ViMaster Smart - [EASY FREEFORM2 1.5]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597006332	1.6 ViMaster Smart - [EASY FREEFORM2 1.6]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597006509	1.67 ViMaster One S SunBreak - [EASY FREEFORM S 1.67 PH]	844559767PHCVPLPLTW	Korekcja wad wzroku
8445597006592	1.5 ViMaster Smart Transitions - [EASY FREEFORM2 1.5 TRANS]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597006721	1.67 ViMaster Smart - [EASY FREEFORM2 1.67]	844559767STDVPLPL4K	Korekcja wad wzroku
8445597006745	1.6 ViMaster Smart SunBreak - [EASY FREEFORM2 1.6 PH]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597006844	1.67 SV RX SunBreak - [EYLHIS 1.67 PHC LAB]	844559767PHCFSVPLQM	Korekcja wad wzroku
8445597006912	1.5 ViMaster Expert - [EASY FREEFORM3 1.5]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597006943	1.5 ViMaster Smart SunBreak - [EASY FREEFORM2 1.5 PH]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku

8445597006950	1.5 ViMaster Expert Tint - [EASY FREEFORM3 1.5 TINT]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597006974	1.5 ViMaster Expert Transit - [EASY FREEFORM3 1.5 TRANS]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597006981	1.67 SV RX Personal SunBreak - [NEO PRO 1.67 PHC]	844559767PHCFVPLQM	Korekcja wad wzroku
8445597007001	1.5 ViMaster One S Tint - [EASY FREEFORM S 1.5 TINT]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597007018	1.5 ViMaster One L Tint - [EASY FREEFORM L 1.5 TINT]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597007025	1.5 ViMaster Smart Tint - [EASY FREEFORM2 1.5 TINT]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597007087	1.5 SV RX 65 Tint - [EXTRAFIN 65 LAB TINT]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597007094	1.5 SV RX 70 Tint - [ORGANICO 70 LAB TINT]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597007100	1.5 SV RX 75 Tint - [ORGANICO 75 LAB TINT]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597007117	1.5 SV RX 80 Tint - [ORGANICO 80 LAB TINT]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597007131	1.5 SV RX Personal Tint - [NEO PRO 1.5 TINT]	844559750STDFSVPLT9	Korekcja wad wzroku
8445597007209	1.6 SV RX Tint - [LIGHT 1.6 TINT LAB]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597007230	1.6 SV RX Personal Tint - [NEO PRO 1.6 TINT]	844559760STDFSVPLU6	Korekcja wad wzroku
8445597007278	1.6 ViMaster One S Tint - [EASY FREEFORM S 1.6 TINT]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597007285	1.6 ViMaster One L Tint - [EASY FREEFORM L 1.6 TINT]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597007292	1.6 ViMaster Smart Tint - [EASY FREEFORM2 1.6 TINT]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597007827	1.5 ViMaster Expert SunBreak - [EASY FREEFORM3 1.5 PH]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597007834	1.6 ViMaster Expert - [EASY FREEFORM3 1.6]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597007841	1.6 ViMaster Expert Tint - [EASY FREEFORM3 1.6 TINT]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597007858	1.6 ViMaster Expert SunBreak - [EASY FREEFORM3 1.6 PH]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597007865	1.6 ViMaster Expert Transit - [EASY FREEFORM3 1.6 TRANS]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597007872	1.67 ViMaster Expert - [EASY FREEFORM3 1.67]	844559767STDVPLPL4K	Korekcja wad wzroku
8445597007889	1.5 ViMaster Expert Polar - [EASY FREEFORM3 1.5 POLAR]	844559750POLVPLPLVC	Korekcja wad wzroku
8445597008398	1.6 ViMaster Smart Transitions - [EASY FREEFORM2 1.6 TRANS]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku

8445597008404	1.6 ViMaster Expert Polar - [EASY FREEFORM3 1.6 Polar]	844559760POLVPLPLW9	Korekcja wad wzroku
8445597008442	1.6 Relax View SunBreak - [NEO RELAX PLUS 1.6 PHC]	844559760PHCFVPLKL	Korekcja wad wzroku
8445597008558	1.5 ViMaster Pro - [EASY FREEFORM4 1.5]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597008565	1.5 ViMaster Pro Tint - [EASY FREEFORM4 1.5 TINT]	844559750STDVPLPLWJ	Korekcja wad wzroku
8445597008572	1.5 ViMaster Pro Transitions - [EASY FREEFORM4 1.5 TRANS]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597008589	1.5 ViMaster Pro Polar - [EASY FREEFORM4 1.5 POLAR]	844559750POLVPLPLVC	Korekcja wad wzroku
8445597008596	1.5 ViMaster Pro SunBreak - [EASY FREEFORM4 1.5 PH]	844559750PHCVPLPLMY	Korekcja wad wzroku
8445597008602	1.6 ViMaster Pro - [EASY FREEFORM4 1.6]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597008619	1.6 ViMaster Pro Tint - [EASY FREEFORM4 1.6 TINT]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597008626	1.6 ViMaster Pro SunBreak - [EASY FREEFORM4 1.6 PH]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597008633	1.6 ViMaster Pro Transitions - [EASY FREEFORM4 1.6 TRANS]	844559760PHCVPLPLNV	Korekcja wad wzroku
8445597008640	1.6 ViMaster Pro Polar - [EASY FREEFORM4 1.6 POLAR]	844559760POLVPLPLW9	Korekcja wad wzroku
8445597008657	1.67 ViMaster Pro - [EASY FREEFORM4 1.67]	844559767STDVPLPL4K	Korekcja wad wzroku
8445597008664	1.74 ViMaster Pro - [EASY FREEFORM4 1.74]	844559774STDVPLPL3B	Korekcja wad wzroku
8445597008671	1.5 ViMaster Smart Polar - [EASY FREEFORM2 1.5 POLAR]	844559750POLVPLPLVC	Korekcja wad wzroku
8445597008688	1.74 ViMaster Expert - [EASY FREEFORM3 1.74]	844559774STDVPLPL3B	Korekcja wad wzroku
8445597008718	1.6 ViMaster Pro BSS - [EASY FREEFORM4 1.6 BSS]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku
8445597008787	1.6 BSS ViMaster Drive - [EASY FF DRIVER 1.6 BSS]	844559760STDVPLPLXF	Korekcja wad wzroku

SĄ ZGODNE Z OBOWIĄZUJĄCYMI PRZEPISAMI UNII EUROPEJSKIEJ
CONFORMS WITH THE RELEVANT LEGISLATION OF THE EUROPEAN UNION:

(UE) 745/2017 ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH
(EU) 745/2017 REGULATION ON MEDICAL DEVICES

KLASYFIKACJA: KLASA I (PARAGRAF I, ZAŁĄCZNIK VIII-ROZDZIAŁ III)
CLASSIFICATION: CLASS I (RULE 1-ANNEX VIII-CHAPTER III)

ORAZ SPEŁNIAJĄ NASTĘPUJĄCE NORMY (Optyka Oftalmiczna):
AND THE FOLLOWING STANDARDS (Ophtalmic Optics):

EN ISO 8980-1:2017; 8980-2:2017, 8980-3:2013, 8980-4:2006 y 8980-5:2005.

EN ISO 14889:2013 14889 A1:2017

EN ISO 10993-1:2009; 10993-10:2013

EN ISO 13666:2019

Data/ Date	5 lipiec 2023, 5th July 2023
Nazwa/ Name	FRANCISCO PRATS GALINO
Podpis elektroniczny/ Signature	37274426M FRANCISCO PRATS (R: B08233108) Podpisano cyfrowo przez: 37274426M FRANCISCO PRATS (R: B08233108) Data: 2023.07.05 14:35:01 +02'00'
Stanowisko/ Function	Prezes Zarządu/CEO