

Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 1/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

EU DECLARATION OF CONFORMITY

GENERIC PRODUCT NAME: Optical frame

MANUFACTURER: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Basic UDI-DI: 383008481KOR1B4

TRADE NAMES OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Trade name	Basic UDI-DI	GTIN - UDI DI Number
Crullé Optical Metal Frame	383008481KOR1B4	3830084810014
Crullé Optical Plastic Frame	383008481KOR1B4	3830084810007
KIMIKADO Optical Titanium Frame	383008481KOR1B4	3830084810052
LEWISH Optical Plastic Frame	383008481KOR1B4	3830084810113
MARISIO Optical Metal Frame	383008481KOR1B4	3830084810045
MARISIO Optical Plastic Frame	383008481KOR1B4	3830084810038
BERON Optical Metal Frame	383008481KOR1B4	3830084812414
BERON Optical Plastic Frame	383008481KOR1B4	3830084812407

The list of models corresponding to each trade name is contained in **Annex 1** to this declaration.

The corrective frame is a medical device intended, when combined with corrective lenses, to improve the user's vision. The medical device meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 that apply to it.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer identified above.

The medical devices have been assigned to Class I according to the classification rules of Article 51 of the MDR (EU) 2017/745.

The products conforms to the following harmonized standards and specifications:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

By signing this Declaration of Conformity, we hereby declare that the products specified above meet all the relevant provisions of MDR 2017/745.

Place and Date of Issue: Komenda, 23.12.2024

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature:



Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 2/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

EU DECLARATION OF CONFORMITY

GENERIC PRODUCT NAME: Ready-made reading glasses

MANUFACTURER: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Basic UDI-DI: 383008481BRL192

TRADE NAMES OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Trade name	Basic UDI-DI	GTIN - UDI DI Number
VÁLLE reading glasses	383008481BRL192	3830084810168

The list of models corresponding to each trade name is contained in **Annex 1** to this declaration.

Ready-made reading glasses are eyeglasses specifically designed to help people with presbyopia, a condition that typically develops with age and makes it difficult to see objects up close. These glasses have lenses with a magnifying effect, which makes small text and details easier to see when reading or doing close-up tasks.

The medical device meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 that apply to it.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer identified above.

The medical devices have been assigned to Class I according to the classification rules of Article 51 of the MDR (EU) 2017/745.

The products conforms to the following harmonized standards and specifications:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

By signing this Declaration of Conformity, we hereby declare that the products specified above meet all the relevant provisions of MDR 2017/745.

Place and Date of Issue: Komenda, 23.12.2024

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature:



Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 3/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

EU DECLARATION OF CONFORMITY

GENERIC PRODUCT NAME: Optical inserts for ski goggles
MANUFACTURER: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Basic UDI-DI: 383008481SKIJ1BD

TRADE NAME OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Trade name	Basic UDI-DI	GTIN - UDI DI Number
Crullé optical inserts for ski goggles	383008481SKIJ1BD	3830084812216

Optical inserts for ski goggles are special frames that hold custom prescription lenses. These inserts are placed inside ski goggles, allowing users to see clearly without wearing regular glasses underneath. They are designed to provide stability, comfort, and reduce fogging, enhancing the skiing or snowboarding experience.

The medical device meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 that apply to it.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer identified above.

The medical device have been assigned to Class I according to the classification rules of Article 51 of the MDR (EU) 2017/745.

The product conforms to the following harmonized standards and specifications:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

By signing this Declaration of Conformity, we hereby declare that the product specified above meet all the relevant provisions of MDR 2017/745.

Place and Date of Issue: Komenda, 26.02.2025

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature:



Adrial d.o.o.	Broj dokumenta.: CE-06	Verzija: 3	Stranica: 1/3
Aneks tehničkoj dokumentaciji	EU Izjava o sukladnosti	Stupanje na snagu: 26.02.2025.	

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

GENERIČKO IME ARTIKLA: Dioptrijski okvir
PROIZVOĐAČ: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIJA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Osnovni UDI-DI: 383008481KOR1B4

TRGOVAČKA IMENA SPECIFICIRANOG ARTIKLA:

Trgovačko ime	Osnovni UDI-DI	GTIN - UDI DI Broj
Crullé dioptrijski okvir, metalni	383008481KOR1B4	3830084810014
Crullé dioptrijski okvir, plastični	383008481KOR1B4	3830084810007
KIMIKADO dioptrijski okvir iz titanija	383008481KOR1B4	3830084810052
LEWISH dioptrijski okvir, plastični	383008481KOR1B4	3830084810113
MARISIO dioptrijski okvir, metalni	383008481KOR1B4	3830084810045
MARISIO dioptrijski okvir, plastični	383008481KOR1B4	3830084810038
BERON dioptrijski okvir, metalni	383008481KOR1B4	3830084812414
BERON dioptrijski okvir, plastični	383008481KOR1B4	3830084812407

Popis modela koji odgovaraju svakom trgovačkom imenu nalazi se u **Aneksu-01** ove izjave.

Dioptrijski okvir je medicinski uređaj namijenjen poboljšanju vida korisnika kada se koristi u kombinaciji s naočalnim lećama. Medicinski uređaj udovoljava odredbama Uredbe (EU) 2017/745 koje se na njega primjenjuju.

Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću gore navedenog proizvođača.

Medicinski uređaji su klasificirani u Razred I prema pravilima klasifikacije članka 51 MDR (EU) 2017/745.

Artikli udovoljavaju sljedećim usklađenim standardima i specifikacijama:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Potpisivanjem ove izjave o sukladnosti izjavljujemo da proizvodi navedeni gore udovoljavaju svim relevantnim odredbama MDR 2017/745.

Mjesto i datum izdavanja: Komenda, 23.12.2024.

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



Adrial d.o.o.	Broj dokumenta.: CE-06	Verzija: 3	Stranica: 2/3
Aneks tehničkoj dokumentaciji	EU Izjava o sukladnosti	Stupanje na snagu: 26.02.2025.	

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

GENERIČKO IME ARTIKLA: Gotove naočale za čitanje

PROIZVOĐAČ: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIJA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Osnovni UDI-DI: 383008481BRL192

TRGOVAČKA IMENA SPECIFICIRANOG ARTIKLA:

Trgovačko ime	Osnovni UDI-DI	GTIN - UDI DI Broj
VÁLLE naočale za čitanje	383008481BRL192	3830084810168

Popis modela koji odgovaraju svakom trgovačkom imenu nalazi se u **Aneksu-01** ove izjave

Gotove naočale za čitanje su naočale posebno dizajnirane za pomoć osobama s prezbiopijom, stanjem koje se obično razvija s godinama i otežava gledanje objekata izbliza. Ove naočale imaju leće s povećavajućim učinkom, što olakšava čitanje malog teksta i vidljivost detalja prilikom čitanja ili obavljanja zadataka koji zahtijevaju gledanje izbliza.

Medicinski uređaj udovoljava odredbama Uredbe (EU) 2017/745 koje se na njega primjenjuju.

Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću gore navedenog proizvođača.

Medicinski uređaji su klasificirani u Razred I prema pravilima klasifikacije članka 51 MDR (EU) 2017/745.

Artikli udovoljavaju sljedećim usklađenim standardima i specifikacijama:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Potpisivanjem ove izjave o sukladnosti izjavljujemo da proizvodi navedeni gore udovoljavaju svim relevantnim odredbama MDR 2017/745.

Mjesto i datum izdavanja: Komenda, 23.12.2024.

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



Adrial d.o.o.	Broj dokumenta.: CE-06	Verzija: 3	Stranica: 3/3
Aneks tehničkoj dokumentaciji	EU Izjava o sukladnosti	Stupanje na snagu: 26.02.2025.	

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

GENERIČKO IME ARTIKLA: Dioptrijski nastavak za skijaške naočale

PROIZVOĐAČ: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIJA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Osnovni UDI-DI: 383008481SKI1BD

TRGOVAČKA IMENA SPECIFICIRANOG ARTIKLA:

Trgovačko ime	Osnovni UDI-DI	GTIN - UDI DI Broj
Crullé dioptrijski nastavak za skijaške naočale	383008481SKI1BD	3830084812216

Dioptrijski nastavak za skijaške naočale je poseban okvir koji drži prilagođene naočalne leće s dioptrijom. Ovi nastavci se stavljaju unutar skijaških naočala, omogućujući korisnicima da jasno vide bez potrebe za nošenjem običnih naočala ispod. Dizajnirani su tako da pružaju stabilnost, udobnost i smanjuju zamagljivanje, poboljšavajući iskustvo skijanja ili snowboardanja.

Medicinski uređaj udovoljava odredbama Uredbe (EU) 2017/745 koje se na njega primjenjuju.

Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću gore navedenog proizvođača.

Medicinski uređaji su klasificirani u Razred I prema pravilima klasifikacije članka 51 MDR (EU) 2017/745.

Artikli udovoljavaju sljedećim usklađenim standardima i specifikacijama:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Potpisivanjem ove izjave o sukladnosti izjavljujemo da proizvodi navedeni gore udovoljavaju svim relevantnim odredbama MDR 2017/745.

Mjesto i datum izdavanja: Komenda, 23.12.2024.

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 1/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

NOME GENERICO DEL PRODOTTO: Montatura da vista
PRODUTTORE: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

UDI-DI base: 383008481KOR1B4

NOMI COMMERCIALI DEL PRODOTTO SPECIFICATI:

Nome commerciale	UDI-DI base	Numero GTIN - UDI DI
Crullé montatura da vista metallo	383008481KOR1B4	3830084810014
Crullé montatura da vista plastica	383008481KOR1B4	3830084810007
KIMIKADO montatura da vista titanio	383008481KOR1B4	3830084810052
LEWISH montatura da vista plastica	383008481KOR1B4	3830084810113
MARISIO montatura da vista metallo	383008481KOR1B4	3830084810045
MARISIO montatura da vista plastica	383008481KOR1B4	3830084810038
BERON montatura da vista metallo	383008481KOR1B4	3830084812414
BERON montatura da vista plastica	383008481KOR1B4	3830084812407

L'elenco dei modelli corrispondenti a ciascun nome commerciale è contenuto nell'**Allegato 1** della presente dichiarazione.

La montatura da vista è un dispositivo medico destinato, in combinazione con lenti da vista, a migliorare la vista dell'utente. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 ad esso applicabili. La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore sopra identificato.

I dispositivi medici sono stati assegnati alla Classe I secondo le regole di classificazione dell'articolo 51 del MDR (UE) 2017/745.

I prodotti sono conformi alle seguenti norme e specifiche armonizzate:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Con la firma della presente Dichiarazione di Conformità, dichiariamo che i prodotti sopra specificati soddisfano tutte le disposizioni pertinenti del MDR 2017/745.

Luogo e data di emissione: Komenda, 23.12.2024

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:



Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 2/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

NOME GENERICO DEL PRODOTTO: Occhiali da lettura

PRODUTTORE: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

UDI-DI base: 383008481BRL192

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO SPECIFICATO:

Nome commerciale	UDI-DI base	Numero GTIN - UDI DI
VÁLLE occhiali da lettura	383008481BRL192	3830084810168

L'elenco dei modelli corrispondenti a ciascun nome commerciale è contenuto nell'**Allegato 1** della presente dichiarazione.

Gli occhiali da lettura già pronti sono occhiali appositamente progettati per aiutare le persone affette da presbiopia, una condizione che solitamente si sviluppa con l'età e rende difficile vedere gli oggetti da vicino. Questi occhiali hanno lenti con effetto di ingrandimento, che rende più facile vedere piccoli testi e dettagli durante la lettura o l'esecuzione di attività da vicino.

Il dispositivo medico soddisfa le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 ad esso applicabili.

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore sopra identificato.

I dispositivi medici sono stati assegnati alla Classe I secondo le regole di classificazione dell'articolo 51 del MDR (UE) 2017/745.

I prodotti sono conformi alle seguenti norme e specifiche armonizzate:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Con la firma della presente Dichiarazione di Conformità, dichiariamo che i prodotti sopra specificati soddisfano tutte le disposizioni pertinenti del MDR 2017/745.

Luogo e data di emissione: Komenda, 23.12.2024

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:

Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 3/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

NOME GENERICO DEL PRODOTTO: Inserti ottici per occhiali da sci

PRODUTTORE: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

UDI-DI base: 383008481SKIJ1BD

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO SPECIFICATO:

Nome commerciale	UDI-DI base	Numero GTIN - UDI DI
Inserti ottici Crullé per maschere da sci	383008481SKIJ1BD	3830084812216

Gli inserti ottici per occhiali da sci sono montature speciali che ospitano lenti graduate personalizzate. Questi inserti vengono posizionati all'interno degli occhiali da sci, consentendo agli utenti di vedere chiaramente senza dover indossare sotto dei normali occhiali. Sono progettati per garantire stabilità, comfort e ridurre l'appannamento, migliorando l'esperienza di sci o snowboard.

Il dispositivo medico soddisfa le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 ad esso applicabili.

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la sola responsabilità del produttore sopra identificato.

Il dispositivo medico è stato assegnato alla Classe I secondo le regole di classificazione dell'articolo 51 del MDR (UE) 2017/745.

Il prodotto è conforme alle seguenti norme e specifiche armonizzate:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Con la firma della presente Dichiarazione di Conformità, dichiariamo che il prodotto sopra specificato soddisfa tutte le disposizioni pertinenti del MDR 2017/745.

Luogo e data di emissione: Komenda, 26.02.2025

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:



Adrial d.o.o.	Nr dokumentu: CE-06	Wersja: 3	Strona: 1/3
Załącznik do Dokumentacji Technicznej	Deklaracja zgodności UE	Data wejścia w życie: 26.02.2025 r.	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

OGÓLNA NAZWA PRODUKTU: Oprawki optyczne
PRODUCENT: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Podstawowy kod UDI-DI: 383008481KOR1B4

NAZWY HANDLOWE OKREŚLONEGO PRODUKTU:

Nazwa handlowa	Podstawowy kod UDI-DI	GTIN - KOD UDI DI
Metalowe oprawki optyczne Crullé	383008481KOR1B4	3830084810014
Plastikowe oprawki optyczne Crullé	383008481KOR1B4	3830084810007
Tytanowe oprawki optyczne KIMIKADO	383008481KOR1B4	3830084810052
Plastikowe oprawki optyczne LEWISH	383008481KOR1B4	3830084810113
Metalowe oprawki optyczne MARISIO	383008481KOR1B4	3830084810045
Plastikowe oprawki optyczne MARISIO	383008481KOR1B4	3830084810038
Metalowe oprawki optyczne BERON	383008481KOR1B4	3830084812414
Plastikowe oprawki optyczne BERON	383008481KOR1B4	3830084812407

Lista modeli odpowiadających każdej nazwie handlowej znajduje się w **Załączniku nr 1** do niniejszej deklaracji.

Oprawki korekcyjne są wyrobem medycznym przeznaczonym, w połączeniu ze szklami korekcyjnymi, do poprawy widzenia użytkownika.
Wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745, mające do niego zastosowanie.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wyżej wskazanego producenta.

Wyroby medyczne zostały przypisane do klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w art. 51 MDR (UE) 2017/745.

Produkty są zgodne z następującymi zharmonizowanymi normami i specyfikacjami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpisując niniejszą Deklarację zgodności, oświadczamy, że produkty określone powyżej spełniają wszystkie stosowne postanowienia MDR 2017/745.

Miejsce i data wydania: Komenda, 23.12.2024 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



Adrial d.o.o.	Nr dokumentu: CE-06	Wersja: 3	Strona: 2/3
Załącznik do Dokumentacji Technicznej	Deklaracja zgodności UE	Data wejścia w życie: 26.02.2025 r.	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

OGÓLNA NAZWA PRODUKTU: Gotowe okulary do czytania
PRODUCENT: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)
Podstawowy kod UDI-DI: 383008481BRL192

NAZWY HANDLOWE OKREŚLONEGO PRODUKTU:

Nazwa handlowa	Podstawowy kod UDI-DI	GTIN - KOD UDI DI
VÁLLE reading glasses	383008481BRL192	3830084810168

Lista modeli odpowiadających każdej nazwie handlowej znajduje się w **Załączniku nr 1** do niniejszej deklaracji.

Gotowe okulary do czytania to okulary specjalnie zaprojektowane, aby pomóc osobom ze starcowzrocznością, chorobą, która zwykle rozwija się wraz z wiekiem i utrudnia widzenie przedmiotów z bliska. Te okulary posiadają soczewki z efektem powiększającym, które ułatwiają dostrzeganie drobnego tekstu i szczegółów podczas czytania lub wykonywania prac z bliska.

Wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745, mające do niego zastosowanie.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wyżej wskazanego producenta.

Wyroby medyczne zostały przypisane do klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w art. 51 MDR (UE) 2017/745.

Produkty są zgodne z następującymi zharmonizowanymi normami i specyfikacjami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpisując niniejszą Deklarację zgodności, oświadczamy, że produkty określone powyżej spełniają wszystkie stosowne postanowienia MDR 2017/745.

Miejsce i data wydania: Komenda, 23.12.2024 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:

Adrial d.o.o.	Nr dokumentu: CE-06	Wersja: 3	Strona: 3/3
Załącznik do Dokumentacji Technicznej	Deklaracja zgodności UE	Data wejścia w życie: 26.02.2025 r.	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

OGÓLNA NAZWA PRODUKTU: Wkładki korekcyjne do gogli narciarskich

PRODUCENT: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostenji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Podstawowy kod UDI-DI: 383008481SKIJ1BD

NAZWA HANDLOWA OKREŚLONEGO PRODUKTU:

Nazwa handlowa	Podstawowy kod UDI-DI	GTIN - KOD UDI DI
Wkładki korekcyjne do gogli narciarskich Crullé	383008481SKIJ1BD	3830084812216

Wkładki optyczne do gogli narciarskich to specjalne oprawki, w których montuje się indywidualnie dobrane soczewki korekcyjne. Umieszcza się je wewnątrz gogli, co pozwala użytkownikom widzieć wyraźnie bez potrzeby noszenia zwykłych okularów pod spodem. Zostały zaprojektowane tak, aby zapewniać stabilność, wygodę oraz zmniejszać parowanie, poprawiając tym samym komfort jazdy na nartach lub snowboardzie.

Wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745, mające do niego zastosowanie.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność wyżej wskazanego producenta.

Wyrób medyczny został przypisany do klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w art. 51 MDR (UE) 2017/745.

Produkt jest zgodny z następującymi zharmonizowanymi normami i specyfikacjami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpisując niniejszą Deklarację zgodności, oświadczamy, że produkt określony powyżej spełnia wszystkie stosowne postanowienia MDR 2017/745.

Miejsce i data wydania: Komenda, 26.02.2025 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:

Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 1/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

PROIZVAJALEC: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIJA, info@adrial.eu, +38651231697, (SRN: SI-MF-000034817)

GENERIČNO IME IZDELKA: Korekcijski okvir

Osnovni UDI-DI: 383008481KOR1B4

TRGOVSKA IMENA DOTIČNEGA IZDELKA:

Trgovsko ime	Osnovni UDI-DI	Številka GTIN - UDI DI
Crullé Korekcijski okvir kovinski	383008481KOR1B4	3830084810014
Crullé Korekcijski okvir umetna masa	383008481KOR1B4	3830084810007
KIMIKADO Korekcijski okvir titanium	383008481KOR1B4	3830084810052
LEWISH Korekcijski okvir umetna masa	383008481KOR1B4	3830084810113
MARISIO Korekcijski okvir kovinski	383008481KOR1B4	3830084810045
MARISIO Korekcijski okvir umetna masa	383008481KOR1B4	3830084810038
BERON Korekcijski okvir kovinski	383008481KOR1B4	3830084812414
BERON Korekcijski okvir umetna masa	383008481KOR1B4	3830084812407

Seznam modelov, ki spadajo k posameznemu trgovskemu imenu, je vsebovan v **prilogi 1** k tej izjavi.

Predviden namen: Korekcijski okvir je medicinski pripomoček, ki je v kombinaciji z vgrajenimi korekcijskimi očalnimi lečami namenjen izboljšanju uporabnikovega vida.

Izjava o skladnosti je izdana izključno pod odgovornostjo zgoraj navedenega proizvajalca.

Medicinski pripomočki so v skladu s klasifikacijskimi pravili iz člena 51 MDR (EU) 2017/745 uvrščeni v razred I.

Korekcijski okvirji so skladni z naslednjimi harmoniziranimi standardi in specifikacijami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

S podpisom izjave o skladnosti izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki izpolnjujejo vse ustrezne določbe MDR 2017/745.

Kraj in datum izdaje: Komenda, 23.12.2024

Ime pooblaščenih osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 2/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

PROIZVAJALEC: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIJA, info@adrial.eu, +38651231697, (SRN: SI-MF-000034817)

GENERIČNO IME IZDELKA: Bralna očala

Osnovni UDI-DI: 383008481BRL192

TRGOVSKA IMENA DOTIČNEGA IZDELKA:

Trgovsko ime	Osnovni UDI-DI	Številka GTIN - UDI DI
VÁLLE bralna očala	383008481BRL192	3830084810168

Seznam modelov, ki spadajo k posameznemu trgovskemu imenu, je vsebovan v **prilogi 1** k tej izjavi.

Predviden namen: Bralna očala so namenjena ljudem, ki imajo težave z vidom na blizu, običajno zaradi starostne daljnovidnosti (presbiopije). Ta očala imajo leče z določeno povečavo, ki omogoča jasnejše branje drobnega tiska in lažje izvajanje bližinskih nalog.

Izjava o skladnosti je izdana izključno pod odgovornostjo zgoraj navedenega proizvajalca.

Medicinski pripomočki so v skladu s klasifikacijskimi pravili iz člena 51 MDR (EU) 2017/745 uvrščeni v razred I.

Bralna očala so skladna z naslednjimi harmoniziranimi standardi in specifikacijami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

S podpisom izjave o skladnosti izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki izpolnjujejo vse ustrezne določbe MDR 2017/745.

Kraj in datum izdaje: Komenda, 23.12.2024

Ime pooblaščenega osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



Adrial d.o.o.	Document No.: CE-06	Version: 3	Page: 3/3
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 26.02.2025	

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

PROIZVAJALEC: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIJA, info@adrial.eu, +38651231697, (SRN: SI-MF-000034817)

GENERIČNO IME IZDELKA: Univerzalni nastavek za smučarska očala

Osnovni UDI-DI: 383008481SKIJ1BD

TRGOVSKO IME DOTIČNEGA IZDELKA:

Trgovsko ime	Osnovni UDI-DI	Številka GTIN - UDI DI
Crullé univerzalni nastavek za smučarska očala z dioptrijo	383008481SKIJ1BD	3830084812216

Predviden namen: Nastavki za smučarska očala z dioptrijo so posebni okvirji, v katere so vgrajena dioptrijska stekla po meri uporabnika. Ti nastavki se vstavijo v notranjost smučarskih očal in omogočajo jasno vidljivost brez nošenja klasičnih dioptrijskih očal pod njimi. Zasnovani so tako, da zagotavljajo stabilnost, udobje in zmanjšujejo rosenje, kar izboljša izkušnjo med smučanjem ali deskanjem na snegu.

Izjava o skladnosti je izdana izključno pod odgovornostjo zgoraj navedenega proizvajalca.

Medicinski pripomoček je v skladu s klasifikacijskimi pravili iz člena 51 MDR (EU) 2017/745 uvrščen v razred I.

Nastavki za smučarska očala z diotrijo so skladni z naslednjimi harmoniziranimi standardi in specifikacijami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

S podpisom izjave o skladnosti izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelek izpolnjujejo vse ustrezne določbe MDR 2017/745.

Kraj in datum izdaje: Komenda, 26.2.2025

Ime pooblaščenega osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-06	Verzia: 3	Strana: 1/3
Príloha k technickej dokumentácii	EÚ Vyhlásenie o zhode	Dátum účinnosti: 26.02.2025	

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

VŠEOBECNÝ NÁZOV PRODUKTU: Optická obruba

VÝROBCA: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVINSKO, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Základné UDI-DI: 383008481KOR1B4

OBCHODNÉ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodný názov	Základné UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
Crullé kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810014
Crullé plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810007
KIMIKADO titánová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810052
LEWISH plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810113
MARISIO kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810045
MARISIO plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810038
BERON kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084812414
BERON plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084812407

Zoznam modelov zodpovedajúcich každému obchodnému názvu je uvedený v **Prílohe 1** tohto vyhlásenia.

Korekčná obruba je zdravotnícka pomôcka určená na zlepšenie zraku používateľa v kombinácii s korekčnými šošovkami.

Zdravotnícka pomôcka spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré sa na ňu vzťahujú.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť vyššie uvedeného výrobcu.

Zdravotnícke pomôcky boli zaradené do triedy I podľa pravidiel klasifikácie článku 51 nariadenia MDR (EÚ) 2017/745.

Produkt je v súlade s týmito harmonizovanými normami a špecifikáciami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpísaním tohto vyhlásenia o zhode týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú všetky relevantné ustanovenia MDR 2017/745.

Miesto a dátum vydania: Komenda, 23.12.2024

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, Generálny riaditeľ



Podpis:

Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-06	Verzia: 3	Strana: 2/3
Príloha k technickej dokumentácii	EÚ Vyhlásenie o zhode	Dátum účinnosti: 26.02.2025	

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

VŠEOBECNÝ NÁZOV PRODUKTU: Hotové dioptrické okuliare na čítanie

VÝROBCA: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVINSKO, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Základné UDI-DI: 383008481BRL192

OBCHODNÉ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodný názov	Základné UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
VÁLLE okuliare na čítanie	383008481BRL192	3830084810168

Zoznam modelov zodpovedajúcich každému obchodnému názvu je uvedený v Prílohe 1 tohto vyhlásenia.

Hotové dioptrické okuliare na čítanie sú okuliare špeciálne navrhnuté tak, aby pomáhali ľuďom s presbyopiou – stavom, ktorý sa zvyčajne objavuje s vekom a zhoršuje videnie na blízko. Tieto okuliare majú šošovky so zväčšovacím efektom, ktorý uľahčuje čítanie malého textu a rozpoznávanie detailov pri práci na blízko.

Táto zdravotnícka pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť vyššie uvedeného výrobcu.

Zdravotnícke pomôcky boli zaradené do triedy I podľa pravidiel klasifikácie uvedených v článku 51 nariadenia MDR (EÚ) 2017/745.

Produkt je v súlade s týmito harmonizovanými normami a špecifikáciami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpísaním tohto Vyhlásenia o zhode týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú všetky relevantné ustanovenia MDR 2017/745.

Miesto a dátum vydania: Komenda, 23.12.2024

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, Generálny riaditeľ



Podpis:

Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-06	Verzia: 3	Strana: 3/3
Príloha k technickej dokumentácii	EÚ Vyhlásenie o zhode	Dátum účinnosti: 26.02.2025	

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

VŠEOBECNÝ NÁZOV PRODUKTU: Optické vložky do lyžiarskych okuliarov

VÝROBCA: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVINSKO,
info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Základné UDI-DI: 383008481SKI1BD

OBCHODNÉ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodný názov	Základné UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
Crullé optické vložky do lyžiarskych okuliarov	383008481SKI1BD	3830084812216

Optické vložky do lyžiarskych okuliarov sú špeciálne obruby, ktoré držia individuálne vyrobené dioptrické šošovky. Tieto vložky sa umiestňujú dovnútra lyžiarskych okuliarov, čo používateľom umožňuje jasne vidieť bez potreby nosiť bežné okuliare pod nimi. Sú navrhnuté tak, aby poskytovali stabilitu, pohodlie a znižovali zahmlievanie, čím zlepšujú zážitok z lyžovania alebo snowboardovania.

Táto zdravotnícka pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť vyššie uvedeného výrobcu.

Zdravotnícka pomôcka bola zaradená do triedy I podľa pravidiel klasifikácie uvedených v článku 51 nariadenia MDR (EÚ) 2017/745.

Produkt je v súlade s týmito harmonizovanými normami a špecifikáciami:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpísaním tohto Vyhlásenia o zhode týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedený produkt spĺňa všetky relevantné ustanovenia MDR 2017/745.

Miesto a dátum vydania: Komenda, 26.02.2025

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, Generálny riaditeľ



Podpis:

Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-06	Verze: 3	Strana: 1/3
Příloha k technické dokumentaci	EU Prohlášení o shodě	Datum účinnosti: 26.02.2025	

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

OBECNÝ NÁZEV PRODUKTU: Optická obruba
VÝROBCE: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVINSKO, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)
Základní UDI-DI: 383008481KOR1B4

OBCHODNÍ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodní název	Základní UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
Crullé kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810014
Crullé plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810007
KIMIKADO titanová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810052
LEWISH plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810113
MARISIO kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810045
MARISIO plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810038
BERON kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084812414
BERON plastová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084812407

Seznam modelů odpovídajících každému obchodnímu názvu je uveden v **Příloze 1** tohoto prohlášení.

Korekční obruba je zdravotnický prostředek určený ke zlepšení zraku uživatele ve spojení s korekčními čočkami. Zdravotnický prostředek splňuje ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která se na něj vztahují.

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výše uvedeného výrobce.

Zdravotnické prostředky byly zařazeny do třídy I podle pravidel klasifikace článku 51 nařízení MDR (EU) 2017/745.

Produkt je v souladu s následujícími harmonizovanými normami a specifikacemi:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpisem tohoto prohlášení o shodě tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují všechna relevantní ustanovení MDR 2017/745.

Místo a datum vydání: Komenda, 23.12.2024

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-06	Verze: 3	Strana: 2/3
Příloha k technické dokumentaci	EU Prohlášení o shodě	Datum účinnosti: 26.02.2025	

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

OBECNÝ NÁZEV PRODUKTU: Dioptrické brýle na čtení
VÝROBCE: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVINSKO, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)
Základní UDI-DI: 383008481BRL192

OBCHODNÍ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodní název	Základní UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
VÁLLE brýle na čtení	383008481BRL192	3830084810168

Seznam modelů odpovídajících každému obchodnímu názvu je uveden v **Příloze 1** tohoto prohlášení.

Dioptrické brýle na čtení jsou brýle speciálně navrženy tak, aby pomáhaly lidem s presbyopií – stavem, který se obvykle objevuje s věkem a ztěžuje vidění na blízkou vzdálenost. Tyto brýle mají čočky se zvětšovací účinkem, který usnadňuje čtení malého textu a rozpoznávání detailů při práci nablízko.

Tento zdravotnický prostředek splňuje příslušná ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výše uvedeného výrobce.

Zdravotnické prostředky byly zařazeny do třídy I podle pravidel klasifikace uvedených v článku 51 nařízení MDR (EU) 2017/745.

Produkt je v souladu s následujícími harmonizovanými normami a specifikacemi:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpisem tohoto Prohlášení o shodě tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují všechna relevantní ustanovení MDR 2017/745.

Místo a datum vydání: Komenda, 23.12.2024

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-06	Verze: 3	Strana: 3/3
Příloha k technické dokumentaci	EU Prohlášení o shodě	Datum účinnosti: 26.02.2025	

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

OBECNÝ NÁZEV PRODUKTU: Optické vložky do lyžařských brýlí

VÝROBCE: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVINSKO, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Základní UDI-DI: 383008481SKI1BD

OBCHODNÍ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodní název	Základní UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
Crullé optické vložky do lyžařských brýlí	383008481SKI1BD	3830084812216

Optické vložky do lyžařských brýlí jsou speciální obruby, které drží individuálně vyrobené dioptrické čočky. Tyto vložky se umísťují dovnitř lyžařských brýlí, což uživatelům umožňuje jasné vidění bez nutnosti nošení běžných brýlí pod nimi. Jsou navrženy tak, aby poskytovaly stabilitu, pohodlí a snižovaly zamlžování, čímž zlepšují zážitek z lyžování nebo snowboardingu.

Tento zdravotnický prostředek splňuje příslušná ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výše uvedeného výrobce.

Zdravotnický prostředek byl zařazen do třídy I podle pravidel klasifikace uvedených v článku 51 nařízení MDR (EU) 2017/745.

Produkt je v souladu s následujícími harmonizovanými normami a specifikacemi:

- EN ISO 12870:2016
- EN ISO 14971:2019
- MDR 2017/745

Podpisem tohoto Prohlášení o shodě tímto prohlašujeme, že výše uvedený produkt splňuje všechna relevantní ustanovení MDR 2017/745.

Místo a datum vydání: Komenda, 26.02.2025

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, generální ředitel

Podpis:

