

Adrial d.o.o.	Document No.: CE-007	Version: 2	Page: 1/1
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 6.11.2024	

EU Declaration of Conformity

GENERIC PRODUCT NAME: Organic lenses for glasses
MANUFACTURER: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA (SRN: SI-MF-000034817)
Basic UDI-DI: 383008481OCL19J

TRADE NAMES OF THE SPECIFIED PRODUCT: Organic lenses for glasses

Trade name	Basic UDI-DI	GTIN - UDI DI Number
ADRIAL organic lenses for glasses tinted	383008481OCL19J	3830084810106
ADRIAL organic lenses for glasses photo-sensitive	383008481OCL19J	3830084810090
ADRIAL organic lenses for glasses single focus	383008481OCL19J	3830084810069
ADRIAL organic lenses for glasses bifocal	383008481OCL19J	3830084810083
ADRIAL organic lenses for glasses progressive	383008481OCL19J	3830084810076
ADRIAL organic lenses for glasses degressive	383008481OCL19J	3830084810151

The list of models corresponding to each trade name is contained in **Annex-01** to this declaration.

Organic lenses for glasses are optical devices intended to improve the vision of people with vision problems such as myopia, hyperopia, astigmatism, or other refractive errors. Their main purpose is to correct light refraction errors that occur in the eye, allowing people to see more clearly and distinctly.

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, 6.11.2024

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature: 

Adrial d.o.o.	Document No.: CE-007	Version: 2	Page: 1/1
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 6.11.2024	

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

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

GENERIČNO IME IZDELKA: Organske leče za očala

Osnovni UDI-DI: 383008481OCL19J

TRGOVSKA IMENA DOTIČNEGA IZDELKA:

Trgovsko ime	Osnovni UDI-DI	Številka GTIN - UDI DI
ADRIAL organske leče za očala obarvana	383008481OCL19J	3830084810106
ADRIAL organske leče za očala fotoobčutljiva	383008481OCL19J	3830084810090
ADRIAL organske leče za očala eno žariščna	383008481OCL19J	3830084810069
ADRIAL organske leče za očala bifokalna	383008481OCL19J	3830084810083
ADRIAL organske leče za očala progresivna	383008481OCL19J	3830084810076
ADRIAL organske leče za očala degresivna	383008481OCL19J	3830084810151

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

Predviden namen: Organske leče za očala so optični pripomočki, namenjeni izboljšanju vida ljudi, ki imajo težave z vidom, kot so kratkovidnost, daljnovidnost, astigmatizem ali druge težave z lomom svetlobe v očesu. Njihov glavni namen je popraviti napake v lomu svetlobe, ki se pojavijo v očesu, tako da ljudem omogočijo boljši in jasnejši vid.

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.

Organske leče za 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, 6.11.2024

Ime pooblaščenega osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-007	Verze: 2	Strana: 1/1
Příloha k technické dokumentaci	EU Prohlášení o shodě	Datum účinnosti: 06.11.2024	

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

OBECNÝ NÁZEV PRODUKTU: Organické čočky do 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: 383008481OCL19J

OBCHODNÍ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodní název:	Základní UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
ADRIAL organické čočky do brýlí zabarvené	383008481OCL19J	3830084810106
ADRIAL organické čočky do brýlí samozabarvovací	383008481OCL19J	3830084810090
ADRIAL organické čočky do brýlí jednoohniskové	383008481OCL19J	3830084810069
ADRIAL organické čočky do brýlí bifokální	383008481OCL19J	3830084810083
ADRIAL organické čočky do brýlí progresivní	383008481OCL19J	3830084810076
ADRIAL organické čočky do brýlí degresivní	383008481OCL19J	3830084810151

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

Organické čočky do brýlí jsou optická zařízení určená ke zlepšení vidění osob s poruchami zraku, jako je krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus nebo jiné refrakční vady. Jejich hlavním účelem je korigovat chyby lomu světla v oku, čímž umožňují lidem vidět jasněji a ostřeji.

Tento zdravotnický prostředek splňuje ustanovení nařízení (EU) 2017/745, která se na něj vztahují.
Toto prohlášení o shodě je vydáno výhradně na odpovědnost výše uvedeného výrobce.

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

Výrobky jsou 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 specifikované výrobky splňují veškerá příslušná ustanovení nařízení MDR 2017/745.

Místo a datum vydání: Komenda, 6.11.2024

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



Adrial d.o.o.	Broj dokumenta: CE-007	Verzija: 2	Stranica: 1/1
Aneks tehničkoj dokumentaciji	EU Izjava o sukladnosti	Stupanje na snagu: 6.11.2024.	

EU Izjava o sukladnosti

GENERIČKO IME ARTIKLA: Organske naočalne leće
PROIZVOĐAČ: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIJA (SRN: SI-MF-000034817)
Osnovni UDI-DI: 383008481OCL19J

TRGOVAČKA IMENA SPECIFICIRANOG ARTIKLA: Organske naočalne leće

Trgovačko ime	Osnovni UDI-DI	GTIN - UDI DI Broj
ADRIAL organske naočalne leće obojene	383008481OCL19J	3830084810106
ADRIAL organske naočalne leće fotoosjetljive	383008481OCL19J	3830084810090
ADRIAL organske naočalne leće monofokalne	383008481OCL19J	3830084810069
ADRIAL organske naočalne leće bifokalne	383008481OCL19J	3830084810083
ADRIAL organske naočalne leće progresivne	383008481OCL19J	3830084810076
ADRIAL organske naočalne leće degresivne	383008481OCL19J	3830084810151

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

Organske naočalne leće su optički uređaji koji poboljšavaju vid ljudi s problemima vida kao što su kratkovidnost, dalekovidnost, astigmatizam ili drugi refraktivni problemi. Njihova glavna svrha je ispraviti pogreške loma svjetlosti koje se javljaju u oku, omogućujući ljudima da vide jasnije i oštrije.

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, 6.11.2024.

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



Adrial d.o.o.	Document No.: CE-007	Version: 2	Page: 1/1
Annex to Technical Documentation	EU Declaration of Conformity	Effective Date: 6.11.2024	

Dichiarazione di conformità UE

NOME GENERICO DEL PRODOTTO: Lenti organiche da vista
PRODUTTORE: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA (SRN: SI-MF-000034817)
UDI-DI di base: 383008481OCL19J

NOMI COMMERCIALI DEL PRODOTTO SPECIFICATO: Lenti organiche da vista

Nome commerciale	UDI-DI base	Numero GTIN - UDI DI
ADRIAL lenti organiche da vista colorate	383008481OCL19J	3830084810106
ADRIAL lenti organiche da vista fotosensibili	383008481OCL19J	3830084810090
ADRIAL lenti organiche da vista monofocali	383008481OCL19J	3830084810069
ADRIAL lenti organiche da vista bifocali	383008481OCL19J	3830084810083
ADRIAL lenti organiche da vista progressive	383008481OCL19J	3830084810076
ADRIAL lenti organiche da vista digressive	383008481OCL19J	3830084810151

L'elenco dei modelli corrispondenti a ciascun nome commerciale è contenuto nell'Allegato-01 alla presente dichiarazione.

Le lenti organiche da vista sono dispositivi ottici pensati per migliorare la visione di persone affette da problemi di vista come miopia, ipermetropia, astigmatismo, o altri difetti di rifrazione. Il loro scopo principale è correggere gli errori di rifrazione della luce che si verificano nell'occhio, consentendo alle persone di vedere in modo più chiaro e distinto.

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 in base alle regole di classificazione dell'Articolo 51 del MDR (EU) 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, 6.11.2024

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:



Adrial d.o.o.	Nr dokumentu: CE-007	Wersja: 2	Strona: 1/1
Załącznik do Dokumentacji Technicznej	Deklaracja zgodności UE	Data wejścia w życie: 6.11.2024 r.	

Deklaracja zgodności UE

OGÓLNA NAZWA PRODUKTU: Soczewki organiczne do okularów
PRODUCENT: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOVENIA (SRN: SI-MF-000034817)
Podstawowy kod UDI-DI: 383008481OCL19J

NAZWY HANDLOWE OKREŚLONEGO PRODUKTU: Soczewki organiczne do okularów

Nazwa handlowa	Podstawowy kod UDI-DI	GTIN - KOD UDI DI
Soczewki organiczne ADRIAL do okularów przyciemnianych	383008481OCL19J	3830084810106
Soczewki organiczne ADRIAL do okularów światłoczułych	383008481OCL19J	3830084810090
Soczewki organiczne ADRIAL do okularów jednoogniskowych	383008481OCL19J	3830084810069
Soczewki organiczne ADRIAL do okularów dwuogniskowych	383008481OCL19J	3830084810083
Soczewki organiczne ADRIAL do okularów progresywnych	383008481OCL19J	3830084810076
Soczewki organiczne ADRIAL do okularów degresywnych	383008481OCL19J	3830084810151

Lista modeli odpowiadających każdej nazwie handlowej znajduje się w **Załączniku nr -01** do niniejszej deklaracji.

Soczewki organiczne do okularów to wyrób optyczny przeznaczony do poprawy widzenia u osób z wadami wzroku, takimi jak krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm lub innymi wadami refrakcji. Ich głównym zadaniem jest korygowanie błędów załamania światła w oku, co umożliwia wyraźniejsze i ostrzejsze widzenie.

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, 6.11.2024 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



Adrial d.o.o.	Dokument č.: CE-007	Verzia: 2	Strana: 1/1
Príloha k technickej dokumentácii	EÚ Vyhlásenie o zhode	Dátum účinnosti: 6.11.2024	

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: 383008481OCL19J

OBCHODNÉ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodný názov	Základné UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
ADRIAL organické šošovky do okuliarov tónované	383008481OCL19J	3830084810106
ADRIAL organické šošovky do okuliarov samozafarbovacie	383008481OCL19J	3830084810090
ADRIAL organické šošovky do okuliarov jednoohniskové	383008481OCL19J	3830084810069
ADRIAL organické šošovky do okuliarov bifokálne	383008481OCL19J	3830084810083
ADRIAL organické šošovky do okuliarov progresívne	383008481OCL19J	3830084810076
ADRIAL organické šošovky do okuliarov degresívne	383008481OCL19J	3830084810151

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

Organické šošovky do okuliarov sú optické zariadenia určené na zlepšenie videnia osôb s poruchami zraku, ako je krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus alebo iné refrakčné chyby. Ich hlavným účelom je korigovať chyby lomu svetla v oku, čím umožňujú ľuďom vidieť jasnejšie a ostrejšie.

Tento zdravotnícky prostriedok spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré sa naň vzťahujú.
Toto vyhlásenie o zhode je vydané výlučne na zodpovednosť vyššie uvedeného výrobcu.

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

Výrobky sú v súlade s nasledujúcimi harmonizovanými normami a špecifikáciami:

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

Podpisom tohto vyhlásenia o zhode týmto prehlasujeme, že vyššie špecifikované výrobky spĺňajú všetky príslušné ustanovenia nariadenia MDR 2017/745.

Miesto a dátum vydania: Komenda, 6.11.2024

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, CEO



Podpis: