

EN – English



DECLARATION OF CONFORMITY FOR SUNGLASSES

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK

SRN (Single Registration Number): GB-MF-000003388

EU Authorised Representative:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Single Registration Number): PT-AR-000002821

Basic UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX RX-able Sunglasses (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Product Name/ model:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard or Technical Reference: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Applicable Regulation: 2017/745/EEC Medical Devices Regulation- Class 1
PPE Regulation (EU) 2016/425- Category 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

This declaration will be translated into a language appropriate to the country destination of the product, copies can be obtained online, following the link: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> or request from compliance@inspecs.com. We declared that given information on the above statement and attached documents/records are true and correct to the best of our knowledge. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signed for and on behalf of Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, Date of signing: 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

7-10 Kelso Place | Upper Bristol Road | Bath | Somerset | BA1 3AU | UK
T: +44 (0) 1225 717000 | E: info@inspecs.com | W: www.inspecs.com



DECLARATION OF CONFORMITY FOR SUNGLASSES

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK

MHRA Account Number: 6914

SRN (Single Registration Number): GB-MF-000003388

Basic UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Sunglasses (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Product Name/ model:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard or Technical Reference: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Applicable Regulation: UK SI 2002/618 (2019/791 EU Exit) Medical Devices Regulation- Class 1
UK SI 2018/390 Personal Protective Equipment Regulation-Category 1

This declaration will be translated into a language appropriate to the country destination of the product, copies can be obtained online, following the link: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> or request from compliance@inspecs.com. We declared that given information on the above statement and attached documents/records are true and correct to the best of our knowledge. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signed for and on behalf of Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, Date of signing: 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
Product Compliance Manager

BG – Bulgarian



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС ЗА СЛЪНЧЕВИ ОЧИЛА

Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK

единния регистрационен номер: GB-MF-000003388

упълномощеният представител:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

единния регистрационен номер: PT-AR-000002821

Базов UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Слънчеви очила (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Наименование на продукта:	Складова единица:
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Позоваване на стандарт или техническа спецификация: BS EN ISO 12870:2018

BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015

BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Приложим нормативен акт:

2017/745/ЕЕС Регламент за медицинските изделия- клас 1

Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства – категория 1

REACH Regulation (EC) 1907/2006

Тази декларация ще бъде преведена на език, подходящ за държавата на местоназначение на продукта. Копия могат да бъдат получени онлайн, като използвате връзката:

<https://inspecs.com/conformity-declaration/> или искане от compliance@inspecs.com

Ние декларираме, че предоставените данни относно изложеното по-горе изявление и приложените документи/ записи са верни и точни, доколкото ни е известно. Цялата подкрепяща документация се съхранява в помещенията на производителя.

Подписано за и от името на: Inspects Limited

Bath, United Kingdom, дата на подписване: 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

HR – Croatian



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI ZA SUNČANE NAOČALE

Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (jedinostveni registracijski broj): GB-MF-000003388

EU ovlaštenu zastupnik:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (jedinostveni registracijski broj): PT-AR-000002821

Osnovni UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSESIX Sunčane naočale (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Naziv proizvoda:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Norma ili tehnička referenca: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Primjenjiva uredba: 2017/745/EEC Uredbe medicinskim proizvodim - klasa 1
Uredba (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi – Kategorija 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Ova izjava bit će prevedena na jezik primjeren državi odredišta proizvoda, kopije se mogu dobiti na internetu na sljedećoj poveznici: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> ili zahtjev od _compliance@inspecs.com. Izjavili smo da su dani podaci o gornjoj izjavi i priloženi dokumenti/ zapisi istiniti i točni prema našim najboljim saznanjima. Sva prateća dokumentacija čuva se u prostorijama proizvođača.

Potpisano za i u ime Inspects Limited
Bath, United Kingdom, datum potpisa 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

CS – Czech



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO SLUNEČNÍ BRÝLE

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (jediné registrační číslo): GB-MF-000003388

EU zplnomocněným zástupcem:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (jediné registrační číslo): PT-AR-000002821

Základní UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Sluneční brýle (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Název výrobku:	Číslo EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Norma nebo technický odkaz:

BS EN ISO 12870:2018

BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015

BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Platné nařízení:

2017/745/EEC Nařízení o zdravotnických prostředcích- třídě 1

Nařízení (EU) 2016/425 o OOP – Kategorie 1

REACH Regulation (EC) 1907/2006

Toto prohlášení bude přeloženo do jazyka příslušejícího zemi určení produktu, kopie lze získat online pomocí odkazu: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> nebo žádost od compliance@inspecs.com. Prohlásili jsme, že informace uvedené v prohlášení výše a připojených dokumentech/ záznamech jsou podle našeho nejlepšího vědomí pravdivé a správné. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Podepsáno za a jménem Inspects Limited
Bath, United Kingdom, datum podpisu 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

DA – Danish



EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING FOR SOLBRILLER

Denne overensstemmelseserklæring udstedes udelukkende på producentens ansvar:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (individuet registreringsnummer): GB-MF-000003388

EU Autoriserede Aepresentant :

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (individuet registreringsnummer): PT-AR-000002821

Grundlæggende UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Solbriller (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Produktets navn:	Varenummer / EAN:
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard eller teknisk reference: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Gældende forordning: 2017/745/EEC Forordning om medicinsk udstyr- klasse 1
PV-forordning (EU) 2016/425 – Kategori 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Denne erklæring vil blive oversat til et sprog, der passer til produktets bestemmelsesland, kopier kan fås online på følgende link: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> eller anmodning fra compliance@inspecs.com . Vi erklærede, at de givne oplysninger på ovenstående erklæring og vedhæftede dokumenter/optegnelser efter vores bedste overbevisning er sande og korrekte. Al understøttende dokumentation opbevares hos producenten.

Underskrevet for og på vegne af Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, dato for underskrift 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

NL – Dutch



EU-CONFORMITEITSVERKLARING VOOR ZONNEBRILLEN

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de

fabrikant: **Inspects Limited**, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK

SRN (uniek registratienummer): GB-MF-000003388

EU Gemachtigde:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (uniek registratienummer): PT-AR-000002821

Basic UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSESX Zonnebril (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Productnaam / model:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standaard of technische referentie: BS EN ISO 12870:2018

BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015

BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Toepasselijke regelgeving:

2017/745/EEC Regeling medische hulpmiddelen- Klasse 1

PBM-verordening (EU) 2016/425 – Categorie 1

REACH Regulation (EC) 1907/2006

Deze verklaring zal worden vertaald in een taal die past bij het land van bestemming van het product; kopieën zijn online beschikbaar via de link: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> of verzoek van compliance@inspecs.com. We verklaren dat de gegeven informatie over de bovenstaande verklaring en bijgevoegde documenten / records naar ons beste weten waar en correct is. Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de gebouwen van de fabrikant.

Ondertekend voor en namens Inspects Limited

Bath, United Kingdom, datum van de handtekening 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

ET – Estonian



EL-I VASTAVUSDEKLARATSIOON PÄIKESEPRILLIDELE

See vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Unikaalne Registreerimisnumber): GB-MF-000003388

EU Volitatud Esindaja:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Unikaalne Registreerimisnumber): PT-AR-000002821

Põhi-UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSESXLX päikeseprillid (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Toote nimi:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard or Technical Reference: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Applicable Regulation: 2017/745/EEC käsitletakse meditsiiniseadmeid - riskiklassi 1
Isikukaitsevahendite määrus (EL) 2016/425 – Kategooria 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

See deklaratsioon tõlgitakse toote sihtriigile sobivasse keelde, jäljendeid saab võrgust -
<https://inspecs.com/conformity-declaration/> või taotlus compliance@inspecs.com. Kuulutasime,
et ülaltoodud avalduses ja lisatud dokumentides/salvestustes esitatud teave on meie parima
teadmise kohaselt tõene ja õige. Kogu tõendavat dokumentatsiooni hoitakse tootja juures.

Kellele ja kelle nimel allkirjastatud Inspects Limited
Bath, United Kingdom, allkirjastamise kuupäev 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

FI – Finnish



EU:N VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS AURINKOLASEILLE

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan yksin valmistajan vastuulla:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Järjestelmästä Rekisterinumero): GB-MF-000003388

EU Valtuutetulla Edustajalla:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Järjestelmästä Rekisterinumero): PT-AR-000002821

UDI-DI-tunniste: 50550226RXSUNGLASSES LX Aurinkolasit (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Tuotteen nimi / Malli:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Vakio- tai tekninen viite:

BS EN ISO 12870:2018

BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015

BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Sovellettava asetus:

2017/745/EEC lääkekinnälististä laitteista - riskiluokka 1

Henkilönsuojainasetus (EU) 2016/425 – Luokka 1

REACH Regulation (EC) 1907/2006

Tämä vakuutus käännetään tuotteen kohdemaan kielelle, kopiot saa verkosta linkin kautta:
<https://inspecs.com/conformity-declaration/> tai pyytää compliance@inspecs.com . Ilmoitimme,
että yllä olevassa lausunnossa ja liitteenä olevissa asiakirjoissa annetut tiedot / tietueisiin annetut
tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan todenmukaisia ja virheettömiä. Kaikki asiakirjat
säilytetään valmistajan toimitiloissa.

Kenen puolesta allekirjoitettu Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, allekirjoituspäivä 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

FR – French



DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ POUR DES LUNETTES DE SOLEIL

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Numéro d'enregistrement unique): GB-MF-000003388

EU Mandataire:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Numéro d'enregistrement unique): PT-AR-000002821

L'IUD-ID de base: 50550226RXSUNGLASSESX Lunettes de soleil (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Nom du produit:	Code produit /EAN:
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Norme ou référence technique: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Réglementation applicable: 2017/745/EEC réglementation des dispositifs médicaux- Classe 1
Règlement EPI (UE) 2016/425 – Catégorie 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Cette déclaration sera traduite dans la langue du pays de destination du produit, des copies peuvent être obtenues en ligne, en suivant le lien: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> ou demande de compliance@inspecs.com . Nous déclarons que les informations mentionnées sur la déclaration ci-dessus et les documents et les dossiers ci-joints sont correctes et véridiques à notre connaissance. Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant.

Signé par et au nom de Inspecs Limited

Bath, United Kingdom, date de signature 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

DE – German



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR SONNENBRILLE

Diese Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Einmalige Registrierungsnummer): GB-MF-000003388

EU Bevollmächtigter:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal
SRN (Einmalige Registrierungsnummer): PT-AR-000002821

Basis UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Sonnenbrille (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Produktname:	Artikelnummer:
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Norm oder Technische Referenz: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Anwendbare Verordnung: 2017/745/EEC Vorschriften für Medizinprodukte - Risikoklasse 1
PSA-Verordnung (EU) 2016/425 – Kategorie 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Diese Erklärung wird in eine Sprache übersetzt, die dem Bestimmungsland des Produkts entspricht. Kopien können online über den folgenden Link bezogen werden:
<https://inspecs.com/conformity-declaration/> oder Anfrage von compliance@inspecs.com. Wir haben erklärt, dass die Angaben in der obigen Erklärung und den beigefügten Dokumenten/ Aufzeichnungen nach unserem bestem Wissen und Gewissen wahrheitsgemäß und richtig sind. Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.

Unterzeichnet für und im Auftrag von Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, Datum der Unterschrift 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

EL – Greek



ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΑ ΓΥΑΛΙΑ ΗΛΙΟΥ

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (ενιαίο αριθμό καταχώρισης): GB-MF-000003388

ΕΥ εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal
SRN (ενιαίο αριθμό καταχώρισης): PT-AR-000002821

Βασικό UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Γυαλιά ηλίου (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Ονομασία προϊόντος:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Πρότυπο ή Τεχνική αναφορά:

BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Ισχύων κανονισμός:

2017/745/EEC ιατροτεχνολογικά προϊόντα - κατηγορία κινδύνου 1
Κανονισμός PPE (ΜΑΠ) (ΕΕ) 2016/425 – Κατηγορία 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Αυτή η δήλωση θα μεταφραστεί σε γλώσσα κατάλληλη για τη χώρα για την οποία προορίζεται το προϊόν. Αντίγραφα διατίθενται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> ή ζητήστε από compliance@inspecs.com. Δηλώσαμε ότι οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν στην παραπάνω δήλωση και τα συνημμένα έγγραφα / αρχεία είναι αληθή και σωστά εξ όσων γνωρίζουμε. Όλα τα δικαιολογητικά φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Υπογράφηκε από και για λογαριασμό της Inspects Limited
Bath, United Kingdom, ημερομηνία υπογραφής 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

HU – Hungarian



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT NAPSZEMÜVEGEKHEZ

Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot az alábbi gyártó kizárólagos felelőssége alatt állították ki:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Egyedi Regisztrációs Számot): GB-MF-000003388

EU Meghatalmazott Képviselő:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal
SRN (Egyedi Regisztrációs Számot): PT-AR-000002821

Alapvető UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Napszemüveg (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Termék neve:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Szabványos vagy műszaki hivatkozás: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Hatályos rendelet: 2017/745/EEC Orvosi eszközök rendelete- kockázati osztálya 1
(EU) 2016/425 Személyi Védőfelszerelésre vonatkozó – Kategória 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Ez a nyilatkozat a termék rendeltetési országának megfelelő nyelvre kerül fordításra, a másolatok az alábbi internetes linken érhetők el: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> vagy kérés től compliance@inspecs.com. Kijelentjük, hogy a fenti nyilatkozatban megadott információk és a csatolt dokumentumok/ feljegyzések a legjobb tudomásunk szerint igazak és helyesek. Minden igazoló dokumentációt a gyártó telephelyén őriznek.

Aláírva és nevében Inspects Limited
Bath, United Kingdom, az aláírás dátuma 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

7-10 Kelso Place | Upper Bristol Road | Bath | Somerset | BA1 3AU | UK
T: +44 (0) 1225 717000 | E: info@inspecs.com | W: www.inspecs.com

IT – Italian



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE PER GLI OCCHIALI DA SOLE

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore: **Inspects Limited**, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK

SRN (Numero Di Registrazione Unico): GB-MF-000003388

EU Mandatario:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Numero Di Registrazione Unico): PT-AR-000002821

UDI-DI di base: 50550226RXSUNGLASSESXLX occhiali da sole (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Nome del prodotto:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Riferimento standard o tecnico: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Regolamento applicabile: 2017/745/EEC Regolamento sui dispositivi medici - Classe 1
Regolamento DPI (UE) 2016/425 - Categoria 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Questa dichiarazione sarà tradotta in una lingua appropriata al Paese di destinazione del prodotto, le copie possono essere ottenute online, seguendo il link: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> o richiesta da compliance@inspecs.com. Dichiariamo che le informazioni fornite nella dichiarazione di cui sopra e nei documenti/ registrazioni allegati sono veritiere e corrette al meglio delle nostre conoscenze. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

Firmato a nome e per conto di Inspects Limited
Bath, United Kingdom, data della firma 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

LV – Latvian



ES SAULESBRĪĻU ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta vienīgi uz ražotāja atbildību:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
VRN (Vienotu Reģistrācijas Numuru): GB-MF-000003388

EU Pilnvarotais Pārstāvis:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

VRN (Vienotu Reģistrācijas Numuru): PT-AR-000002821

Pamata UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Saulesbrilles (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Produkta nosaukums:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standarta vai tehniskā atsauce:

BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Piemērojamā regula:

2017/745/EEC Medicīnisko ierīču regulēšana – klase 1
IAL regula (ES) 2016/425 – Kategorijas 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Šī deklarācija tiks tulkota valodā, kas atbilst produkta galamērķa valstij, kopijas var iegūt tiešsaistē, izmantojot saiti: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> vai pieprasījums no compliance@inspecs.com. Mēs paziņojām, ka informācija, kas norādīta iepriekš minētajā paziņojumā un pievienotajos dokumentos/ ierakstos, cik mums zināms, ir patiesa un pareiza. Visa apliecinotā dokumentācija tiek glabāta ražotāja telpās.

Kā vārdā parakstīts Inspecs Limited

Bath, United Kingdom, paraksta datums 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

LT - Lithuanian



AKINIŲ NUO SAULĖS ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Ši atitikties deklaracija išduota išimtinę gamintojo atsakomybe:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Unikalų Registracijos Numerį GB-MF-000003388

EU įgaliojasis atstovas:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Unikalų Registracijos Numerį: PT-AR-000002821

Bazinis UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Akiniai nuo saulės (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Produkto pavadinimas:	SKU numeris / EAN:
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standartas arba techninis pamatinis dokumentas: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Taikomas reglamentas: 2017/745/EEC Medicinos prietaisų reguliavimas - klasė 1
AAP reglamentas (ES) 2016/425 – Kategorijos 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Ši deklaracija bus išversta į produkto paskirties šalies kalbą. Jos kopijos yra prieinamos internete adresu: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> arba prašymas iš compliance@inspecs.com. Pareiškėme, kad su pirmiau pateiktu pareiškimu susijusi informacija ir pridedami dokumentai (įrašai) mūsų žiniomis yra tikri ir teisingi. Visi patvirtinantys dokumentai saugomi gamintojo patalpose.

Pasirašyta už ir vardu Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, pasirašymo data 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

MT – Maltese



DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE GĦAL NUĊĊALIJIET TAX-XEM

Din id-dikjarazzjoni ta' konformità qed tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (numru ta' registrazzjoni uniku): GB-MF-000003388

EU Rappreżentant Awtorizzat:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (numru ta' registrazzjoni uniku): PT-AR-000002821

Bażiku UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Nuċċalijiet tax-xemx (GMDN Code 32816/
EMDN XXXX)

Isem tal-Prodott:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard jew Referenza Teknika: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Regolament Applikabbli: 2017/745/EEC Regolament dwar l-Apparat Mediku - Klassi 1
Regolament tal-PPE (UE) 2016/425 – Kategorija 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Din id-dikjarazzjoni ser tiġi tradotta f'lingwa xierqa għall-pajjiż ta' destinazzjoni tal-prodott, kopji jistgħu jinkisbu onlajn, bil-ħolqa: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> jew talba mingħand compliance@inspecs.com. Aħna ddikjarajna li informazzjoni mogħtija fid-dikjarazzjoni ta' hawn fuq u d-dokumenti/ rekords meħmuża huma veri u korretti sa fejn nafu aħna. Id-dokumentazzjoni kollha ta' sostenn tinzamm fil-bini tal-manifattur.

Iffirmat għal u f'isem Inspecs Limited

Bath, United Kingdom, data tal-firma: 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

PL – Polish



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA OKULARÓW PRZECIWSŁONECZNYCH

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta:

Inspeccs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK

SRN (Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny): GB-MF-000003388

EU Upoważniony Przedstawiciel:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny): PT-AR-000002821

Basic UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSESX Okulary przeciwsłoneczne (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Nazwa produktu:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Norma lub dokument techniczny: BS EN ISO 12870:2018

BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015

BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Obowiązujące rozporządzenie: 2017/745/EEC Przepisy dotyczące wyrobów medycznych -klasa 1

Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie ŚOI - Kategorii 1

REACH Regulation (EC) 1907/2006

Niniejsza deklaracja zostanie przetłumaczona na język odpowiedni dla kraju przeznaczenia produktu, jej kopie można uzyskać online, korzystając z linku: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> lub prośbę od compliance@inspecs.com . Oświadczamy, że podane informacje zawarte w powyższym oświadczeniu i załączonych dokumentach / zapisach są prawdziwe i poprawne zgodnie z naszą najlepszą wiedzą. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Podpisano w imieniu Inspeccs Limited

Bath, United Kingdom, data podpisu 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

PT – Portuguese



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE PARA ÓCULOS DE SOL

Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Número único de registo): GB-MF-000003388

EU Mandatário:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Número único de registo): PT-AR-000002821

UDI-DI básico: 50550226RXSUNGLASSES LX Óculos de sol (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Nome do Produto:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Referência Padrão ou Técnica: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Regulamento Aplicável: 2017/745/EEC Regulamento de Dispositivos Médicos - Classe 1
Regulamento EPI (UE) 2016/425 – Categoria 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Esta declaração será traduzida para um idioma adequado ao país de destino do produto, as cópias podem ser obtidas online, através do link: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> ou pedido de compliance@inspecs.com . Declaramos que as informações fornecidas na declaração acima e nos documentos / registos em anexo são verdadeiras e corretas, de acordo com o melhor do nosso conhecimento. Toda a documentação de apoio é retida nas instalações do fabricante.

Assinado por e em nome de Inspects Limited
Bath, United Kingdom, data da assinatura 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

RO – Romanian



DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE PENTRU OCHELARI DE SOARE

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (număr unic de înregistrare): GB-MF-000003388

EU Reprezentant Autorizat:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (număr unic de înregistrare): PT-AR-000002821

UDI-DI de bază: 50550226RXSUNGLASSESX Ochelari de soare (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Denumirea produsului:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard sau referință tehnică: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Regulament aplicabil: 2017/745/EEC Regulamentul dispozitivelor medicale - Clasa 1
Regulamentul EIP (UE) 2016/425 – Categoria 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Această declarație va fi tradusă într-o limbă adecvată țării de destinație a produsului, copii pot fi obținute online, urmând linkul: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> sau cerere de la compliance@inspecs.com. Am declarat că informațiile furnizate în declarația de mai sus și documentele/ înregistrările atașate sunt adevărate și corecte, din datele pe care le deținem. Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Semnat pentru și în numele Inspects Limited
Bath, United Kingdom, data semnării 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

SK – Slovak



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE PRE SLNEČNÉ OKULIARE

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:

Inspeccs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Jediné Registračné Číslo): GB-MF-000003388

EU Splnomocnený Zástupca:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal
SRN (Jediné Registračné Číslo): PT-AR-000002821

Základný UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Slnéčné okuliare (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Názov výrobku:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard or Technical Reference: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Applicable Regulation: 2017/745/EEC Nariadenie o zdravotníckych pomôckach - trieda 1
Nariadenie o OOP (EÚ) 2016/425 - Kategórie 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Toto vyhlásenie bude preložené do vhodného jazyka zodpovedajúceho krajine určenia výrobku, kópie je možné získať online po kliknutí na odkaz: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> alebo žiadosť od compliance@inspecs.com. Vyhlásili sme, že uvedené informácie o vyššie uvedenom vyhlásení a pripojených dokumentoch/ záznamoch sú podľa našich najlepších vedomostí pravdivé a správne. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva u výrobcu.

Podpísané za, a v mene Inspeccs Limited
Bath, United Kingdom, dátum podpisu 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

SL – Slovenian



IZJAVA EU O SKLADNOSTI SONČNIH OČAL

Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Enotno Registrsko številko): GB-MF-000003388

EU Pooblaščen Predstavnik:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Enotno Registrsko številko): PT-AR-000002821

Osnovni UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSES LX Sončna očala (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Ime izdelka/ Model:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard ali tehnična referenca: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Veljavna uredba: 2017/745/EEC medicinskih pripomočkov - razred tveganja 1
Uredba (EU) o osebni varovalni opremi 2016/425 - Kategorijo 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Ta izjava bo prevedena v jezik, ki ustreza namembni državi izdelka, kopije pa je mogoče pridobiti na spletu na povezavi: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> ali zahteva od compliance@inspecs.com. Izjavljamo, da so podatki, podani v zgornji izjavi, in priloženih dokumentih/zapisih po našem znanju resnični in pravilni. Vsa dokazila se hranijo v prostorih proizvajalca.

Podpisano za in v imenu Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, datum podpisa 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

ES – Spanish



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE PARA GAFAS DE SOL

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

Inspecs Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (número de registro único): GB-MF-000003388

EU Representante Autorizado:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (número de registro único): PT-AR-000002821

UDI-DI básico: 50550226RXSUNGLASSES LX gafas de sol (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Nombre del producto:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Referencia estándar o técnica: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Reglamento aplicable: 2017/745/EEC Regulación de dispositivos médicos - Clase 1
Reglamento EPI (UE) 2016/425 – Categoría 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Esta declaración se traducirá a un idioma apropiado para el país de destino del producto, las copias se pueden obtener en línea, siguiendo el enlace: <https://inspecs.com/conformity-declaration/> o solicitud de compliance@inspecs.com. Declaramos que la información proporcionada en la declaración anterior y los documentos/ registros adjuntos son verdaderos y correctos a nuestro leal saber y entender. Toda la documentación de respaldo se conserva en las instalaciones del fabricante.

Firmado para y en representación de Inspecs Limited
Bath, United Kingdom, fecha de la firma 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person

7-10 Kelso Place | Upper Bristol Road | Bath | Somerset | BA1 3AU | UK
T: +44 (0) 1225 717000 | E: info@inspecs.com | W: www.inspecs.com

SV – Swedish



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR SOLGLASÖGON

Denna försäkras om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

Inspects Limited, 7-10 Kelso Place, Upper Bristol Road, Bath, BA1 3AU, UK
SRN (Eudamed-registreringsnummer): GB-MF-000003388

EU Auktoriserad Representant:

On Sight Services, Sociedade Unipessoal Lda, Rua Soares de Passos nº 10A e 10B,
1300-537 LISBOA, Portugal

SRN (Eudamed-registreringsnummer): PT-AR-000002821

Grundläggande UDI-DI: 50550226RXSUNGLASSESIX Solglasögon (GMDN Code 32816/ EMDN XXXX)

Produktnamn:	EAN (SKU):
BIS-7001-104	5055022657140
BIS-7001-125	5055022657157
BIS-7001-172	5055022657164

Standard eller teknisk referens: BS EN ISO 12870:2018
BS EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
BS EN 12472:2020 & BS EN 16128:2015

Tillämplig förordning: 2017/745/EEC Reglering av medicinsk utrustning - klass 1
PPE-förordningen (EU) 2016/425- kategori 1
REACH Regulation (EC) 1907/2006

Denna försäkras kommer att översättas till ett språk som är lämpligt för produktens destinationsland, kopior kan erhållas online, genom att klicka på länken:
<https://inspecs.com/conformity-declaration/> eller begäran från compliance@inspecs.com . Vi försäkras att given information i ovanstående uttalande och bifogade dokument/ register är sann och korrekt så vitt vi vet. All stödjande dokumentation lagras hos tillverkaren.

Undertecknad för och på uppdrag av Inspects Limited
Bath, United Kingdom, datum för underskrift 10 July 2023

Mr Robin Totterman
CEO

Mrs Amy Steen
MDR Responsible Person