

DoC #: Ofar-0004

Importer: Ofar B.V.
Platinastraat 75,
8211 AR Lelystad, Nederland

verklaart onder eigen verantwoordelijkheid dat de beschreven medische hulpmiddelen (risicoklasse 1) in bijlage 1 conform zijn aan de eisen van de verordening EU 2017/745, bijlage VIII (EG richtlijn over medische hulpmiddelen), waarvan het gebruik bestaat in de correctie van het visuele defect van ouderdomsverziendheid en conform is aan de eisen van de Europese geharmoniseerde norm DIN EN 14139:2010.

erklärt in eigener Verantwortung dass die beschriebene Medizinprodukte (Risikoklasse 1) in Anlage 1 übereinstimmen mit den Bestimmungen der Verordnung EU 2017/745, Anhang VIII (EG-Richtlinie über Medizinprodukte), dessen beabsichtigter Zweck die Korrektur des Sehfehlers der einfachen Altersweitsichtigkeit ist und übereinstimmt mit der einzelstaatlichen Norm, durch die harmonisierte Norm DIN EN 14139:2010.

declares under sole responsibility that the described medical devices (class 1) in attachment 1 are in conformity with the provisions of Council Regulation EU 2017/745, attachment VIII (EC-directive on medical devices) which is intended for correcting the vision problems of simple presbyopia and with the national standard transposing harmonized standards DIN EN 14139:2010.

déclare sous seule responsabilité que les dispositifs médicaux (classe 1) décrit à l'annexe 1 sont conformes aux dispositions de règlement UE 2017/745, addition VIII (directive CE sur les médicaments), conçu pour corriger le défaut visuel de la presbytie simple et à la norme nationale transposant les normes harmonisée DIN EN 14139:2010.

Lelystad, 14-12-2023



J. van der Leden
CEO Ofar B.V.

Bijlage 1/ Anlage 1/ Attachment 1/ L'annexe 1

LB-0198D	LE-0125C	LE-0134BD	LE-0149D	LE-0163A	LE-0178A	LE-0192D
LB-0199A	LE-0126D	LE-0134BE	LE-0150D	LE-0163B	LE-0178SA	LE-0192E
LB-0199B	LE-0127A	LE-0135A	LE-0150E	LE-0163C	LE-0179A	LE-0192F
LB-0199C	LE-0127B	LE-0135A	LE-0150F	LE-0163D	LE-0179B	LE-0193A
LB-0199D	LE-0127C	LE-0135E	LE-0150H	LE-0163E	LE-0179C	LE-0195A
LE-0100B	LE-0127D	LE-0136B	LE-0150J	LE-0163F	LE-0180A/C1	LE-0195B
LE-0100C	LE-0128A	LE-0138A	LE-0150K	LE-0163G	LE-0180B/C2	LE-0195C
LE-0100D	LE-0128B	LE-0138B	LE-0150L	LE-0163H	LE-0180C/C3	LE-0195D
LE-0100F	LE-0128C	LE-0138C	LE-0150M	LE-0164A	LE-0181A	LE-0195E
LE-0100I	LE-0128E	LE-0139A	LE-0152A	LE-0164B	LE-0181D	LE-0196A
LE-0100M	LE-0128F	LE-0139B	LE-0152B	LE-0164C	LE-0181E	LE-0196B
LE-0100N	LE-0129A	LE-0140A	LE-0155A	LE-0164D	LE-0182A	LE-0196C
LE-0100O	LE-0129B	LE-0140B	LE-0155C	LE-0164E	LE-0182B	LE-0196D
LE-0102A	LE-0129C	LE-0141A	LE-0155D	LE-0165A	LE-0182D	LE-0196E
LE-0102B	LE-0129D	LE-0141B	LE-0155E	LE-0165B	LE-0182E	LE-0197A
LE-0102C	LE-0129E	LE-0144A	LE-0155F	LE-0165C	LE-0182F	LE-0200A
LE-0103A	LE-0129F	LE-0145A	LE-0156A	LE-0166A	LE-0183A	LE-0200B
LE-0103B	LE-0129G	LE-0145B	LE-0156B	LE-0166B	LE-0183B	LE-0201A
LE-0103C	LE-0129H	LE-0146A	LE-0156C	LE-0166C	LE-0183C	LE-0201B
LE-0103D	LE-0129I	LE-0146B	LE-0156D	LE-0167A	LE-0183D	LE-0202A
LE-0103E	LE-0129J	LE-0146C	LE-0157A	LE-0167B	LE-0183E	LE-0202B
LE-0103F	LE-0129K	LE-0146D	LE-0157B	LE-0167B	LE-0183F	LE-0203A
LE-0103I	LE-0129L	LE-0146E	LE-0157C	LE-0167D	LE-0183G	LE-0203B
LE-0103J	LE-0129M	LE-0146F	LE-0157D	LE-0167E	LE-0185A	LE-0203C
LE-0103K	LE-0129N	LE-0146G	LE-0158B	LE-0167F	LE-0185B	LE-0204A
LE-0104A	LE-0130A	LE-0146H	LE-0158C	LE-0168A	LE-0189A	LE-0204B
LE-0109A	LE-0130B	LE-0146I	LE-0158D	LE-0169A	LE-0189B	LE-0205A
LE-0110A	LE-0130C	LE-0146J	LE-0159A	LE-0169C	LE-0189C	LE-0205B
LE-0114A	LE-0130D	LE-0146K	LE-0159B	LE-0170A	LE-0189D	LE-0206A
LE-0114C	LE-0131A	LE-0146L	LE-0159C	LE-0171A	LE-0189E	LE-0206B
LE-0115A	LE-0131C	LE-0146M	LE-0159D	LE-0171B	LE-0189F	LE-0207A
LE-0115B	LE-0134AA	LE-0146N	LE-0160A	LE-0171C	LE-0190C	LE-0207B
LE-0115C	LE-0134AB	LE-0146SN	LE-0160B	LE-0173B	LE-0190D	LE-0207C
LE-0120A	LE-0134AC	LE-0148B	LE-0160C	LE-0173C	LE-0191A	RA-0001
LE-0120B	LE-0134AC	LE-0148C	LE-0161A	LE-0173D	LE-0191B	Set LE-0185
LE-0120C	LE-0134AD	LE-0148D	LE-0161B	LE-0176A	LE-0191C	Set LE-0193
LE-0120D	LE-0134AE	LE-0148E	LE-0161C	LE-0176B	LE-0191D	