EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ CZ

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 kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810120
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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019

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

Místo a datum vydání: Komenda, 04.11.2026

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ CZ

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 navržené tak, aby pomáhaly lidem s presbyopií – stavem, který se obvykle objevuje s věkem a ztěžuje vidění na blízkou vzdálenost. Tyto brýle mají čočky se zvětšovacím 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:

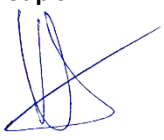
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Místo a datum vydání: Komenda, 04.11.2026

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ CZ

OBECNÝ NÁZEV PRODUKTU: Hotové brýle na líčení
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 hotové brýle na líčení	383008481MAK18P	3838393239199

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

Hotové brýle na líčení jsou zdravotnickým prostředkem s kladnými korekčními dioptrickými hodnotami, určeným pro osoby, které mají potíže s viděním na blízko. Jsou navrženy tak, aby zlepšovaly zrakové vnímání a usnadňovaly provádění přesných činností na blízko, zejména nanášení make-upu a provádění kosmetických úkonů.

Brýle na líčení jsou prostředkem tvořeným brýlovou obrubou vybavenou jednou zvětšovací optickou čočkou upevněnou na pohyblivém nebo otočném mechanismu. Tento mechanismus umožňuje umístit čočku před levé nebo pravé oko, případně ji odklopit mimo zorné pole.

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:

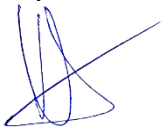
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Místo a datum vydání: Komenda, 04.11.2026

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ CZ

OBECNÝ NÁZEV PRODUKTU: Optické vložky do sportovních 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: 383008481SKIJ1BD

OBCHODNÍ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodní název	Základní UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
Crullé optické vložky do lyžařských brýlí	383008481SKI1BD	3830084812216
Crullé optické vložky do sportovních brýlí	383008481SKI1BD	3838393239366

Optické vložky do lyžařských brýlí a sportovních brýlí jsou speciálně navržené obruby určené k osazení dioptrickými čočkami. Vkládají se do kompatibilních lyžařských nebo sportovních brýlí a umožňují ostré vidění bez nutnosti nosit pod nimi běžné dioptrické brýle. Jsou navrženy tak, aby bezpečně a pohodlně seděly, a představují praktické řešení korekce zraku při lyžování, snowboardingu a dalších sportech.

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:

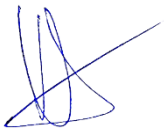
- EN ISO 12870:2018

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

Místo a datum vydání: Komenda, 04.11.2026

Jméno oprávněné osoby: Miha Dolinšek, generální ředitel

Podpis:



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DE

ALLGEMEINE PRODUKTBEZEICHNUNG: Korrektionsfassung
HERSTELLER: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOWENIEN, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)
Basic UDI-DI: 383008481KOR1B4

TRADE NAMES OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Handelsbezeichnung	Basic UDI-DI	GTIN – UDI-DI-Nummer
Crullé Metall-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084810014
Crullé Kunststoff-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084810007
KIMIKADO Titan-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084810052
LEWISH Metall-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084810120
LEWISH Kunststoff-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084810113
MARISIO Metall-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084810045
MARISIO Kunststoff-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084810038
BERON Metall-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084812414
BERON Kunststoff-Korrektionsfassung	383008481KOR1B4	3830084812407

Die Liste der Modelle, die den jeweiligen Handelsbezeichnungen entsprechen, ist in Anhang 1 dieser Erklärung enthalten.

Die Korrektionsfassung ist ein Medizinprodukt, das in Kombination mit Korrektionsgläsern dazu bestimmt ist, das Sehvermögen des Benutzers zu verbessern.
Das Medizinprodukt erfüllt die für es geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des oben genannten Herstellers ausgestellt

Die Medizinprodukte wurden gemäß den Klassifizierungsregeln des Artikels 51 der MDR (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet.

Die Produkte entsprechen den folgenden harmonisierten Normen und Spezifikationen:

- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019

Mit der Unterzeichnung dieser Konformitätserklärung erklären wir, dass die oben genannten Produkte alle einschlägigen Anforderungen der MDR 2017/745 erfüllen.

Ort und Datum der Ausstellung: Komenda, 04.11.2026

Name der bevollmächtigten Person: Miha Dolinšek, Geschäftsführer

Unterschrift:



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DE

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

Basic UDI-DI: 383008481BRL192

TRADE NAMES OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Handelsbezeichnung	Basic UDI-DI	GTIN – UDI-DI-Nummer
VÁLLE Lesebrille	383008481BRL192	3830084810168

Die Liste der Modelle, die den jeweiligen Handelsbezeichnungen entsprechen, ist in Anhang 1 dieser Erklärung enthalten.

Fertiglesebrillen sind Brillen, die speziell entwickelt wurden, um Menschen mit Presbyopie (Alterssichtigkeit) zu helfen. Diese tritt typischerweise mit zunehmendem Alter auf und erschwert das Sehen von Gegenständen in der Nähe. Die Gläser dieser Brillen haben eine vergrößernde Wirkung, wodurch kleine Texte und Details beim Lesen oder bei anderen Tätigkeiten im Nahbereich leichter erkennbar sind.

Das Medizinprodukt erfüllt die für es geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des oben genannten Herstellers ausgestellt.

Die Medizinprodukte wurden gemäß den Klassifizierungsregeln des Artikels 51 der MDR (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet.

Die Produkte entsprechen den folgenden harmonisierten Normen und Spezifikationen:

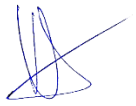
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

Mit der Unterzeichnung dieser Konformitätserklärung erklären wir, dass die oben genannten Produkte alle einschlägigen Anforderungen der MDR 2017/745 erfüllen.

Ort und Datum der Ausstellung: Komenda, 04.11.2026

Name der bevollmächtigten Person: Miha Dolinšek, Geschäftsführer

Unterschrift:



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DE

ALLGEMEINE PRODUKTBEZEICHNUNG: Fertige Schminkbrillen
HERSTELLER: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOWENIEN, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)
Basic UDI-DI: 383008481MAK18P

TRADE NAMES OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Handelsbezeichnung	Basic UDI-DI	GTIN – UDI-DI-Nummer
VÁLLE Schminkbrille	383008481MAK18P	3838393239199

Die Liste der Modelle, die den jeweiligen Handelsbezeichnungen entsprechen, ist in Anhang 1 dieser Erklärung enthalten.

Fertige Schminkbrillen sind Medizinprodukte mit positiven Korrektionsdioptrien, die für Personen mit Schwierigkeiten beim Sehen in der Nähe bestimmt sind. Sie dienen dazu, die visuelle Wahrnehmung zu verbessern und präzise Tätigkeiten im Nahbereich zu erleichtern, insbesondere das Auftragen von Make-up und die Durchführung kosmetischer Behandlungen. Eine Schminkbrille besteht aus einer Brillenfassung, an der über einen beweglichen oder schwenkbaren Mechanismus ein einzelnes optisches Vergrößerungsglas befestigt ist. Dieser Mechanismus ermöglicht es, das Glas vor dem linken oder rechten Auge zu positionieren oder aus dem Sichtfeld wegzuschwenken.

Das Medizinprodukt erfüllt die für es geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des oben genannten Herstellers ausgestellt.

Die Medizinprodukte wurden gemäß den Klassifizierungsregeln des Artikels 51 der MDR (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet.

Die Produkte entsprechen den folgenden harmonisierten Normen und Spezifikationen:

- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

Mit der Unterzeichnung dieser Konformitätserklärung erklären wir, dass die oben genannten Produkte alle einschlägigen Anforderungen der MDR 2017/745 erfüllen.

Ort und Datum der Ausstellung: Komenda, 04.11.2026

Name der bevollmächtigten Person: Miha Dolinšek, Geschäftsführer

Unterschrift:



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DE

ALLGEMEINE PRODUKTBEZEICHNUNG: Optische Einsätze für Sportbrillen und Skibrillen
HERSTELLER: ADRIAL d.o.o., Poslovna cona Žeje pri Komendi, Pod kostanji 6, 1218 Komenda, SLOWENIEN, info@adrial.eu, +38651231697 (SRN: SI-MF-000034817)

Basic UDI-DI: 383008481SKIJ1BD

TRADE NAME OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Handelsbezeichnung	Basic UDI-DI	GTIN – UDI-DI-Nummer
Crullé optische Einsätze für Skibrillen	383008481SKI1BD	3830084812216
Crullé optischer Einsatz für Sportbrillen	383008481SKI1BD	3838393239366

Optische Einsätze für Skibrillen und Sportbrillen sind speziell entwickelte Fassungen zur Aufnahme von Korrektionsgläsern. Sie werden in kompatible Ski- oder Sportbrillen eingesetzt und ermöglichen klares Sehen, ohne die normale Korrektionsbrille darunter tragen zu müssen. Sie sind für einen sicheren und bequemen Sitz konzipiert und bieten eine praktische Lösung zur Sehkorrektur beim Skifahren, Snowboarden und anderen Sportarten.

Das Medizinprodukt erfüllt die für es geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des oben genannten Herstellers ausgestellt.

Das Medizinprodukt wurde gemäß den Klassifizierungsregeln des Artikels 51 der MDR (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet.

Das Produkt entspricht den folgenden harmonisierten Normen und Spezifikationen:

- EN ISO 12870:2018

Mit der Unterzeichnung dieser Konformitätserklärung erklären wir, dass das oben genannte Produkt alle einschlägigen Anforderungen der MDR 2017/745 erfüllt.

Ort und Datum der Ausstellung: Komenda, 04.11.2026

Name der bevollmächtigten Person: Miha Dolinšek, Geschäftsführer

Unterschrift:



EU DECLARATION OF CONFORMITY EN

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 Metal Frame	383008481KOR1B4	3830084810120
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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019

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, 04.11.2026

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature:



EU DECLARATION OF CONFORMITY EN

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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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, 04.11.2026

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature:



EU DECLARATION OF CONFORMITY EN

GENERIC PRODUCT NAME: Ready-made make-up 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: 383008481MAK18P

TRADE NAMES OF THE SPECIFIED PRODUCT:

Trade name	Basic UDI-DI	GTIN - UDI DI Number
VÁLLE Make-up očala	383008481MAK18P	3838393239199

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

Ready-made make-up glasses are a medical device with positive corrective diopter powers, intended for individuals experiencing difficulties with near vision. They are designed to improve visual perception and facilitate the performance of precise near-vision activities, particularly the application of make-up and cosmetic procedures.
Make-up glasses are device consisting of a spectacle frame fitted with one magnifying optical lenses mounted on a movable or pivoting mechanism. This mechanism allows lens to be positioned in front of either the left or right eye, or moved away from the field of 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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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, 04.11.2026

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature:



EU DECLARATION OF CONFORMITY EN

GENERIC PRODUCT NAME: Optical inserts for sports glasses and 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	383008481SKI1BD	3830084812216
Crullé optical insert for sports glasses	383008481SKI1BD	3838393239366

Optical inserts for ski goggles and sports eyewear are specially designed frames that hold prescription lenses. They fit inside compatible ski goggles or sports eyewear, allowing users to see clearly without wearing their regular glasses underneath. Designed for a secure and comfortable fit, they provide a practical vision correction solution for skiing, snowboarding, and other sports.

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 12870:2018

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, 04.11.2026

Name of Authorized Person: Miha Dolinšek, CEO

Signature:



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI HR

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, metalni	383008481KOR1B4	3830084810120
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:

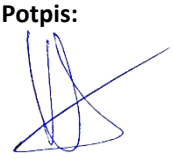
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019

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

Mjesto i datum izdavanja: Komenda, 04.11.2026

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI HR

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:

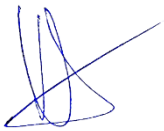
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Mjesto i datum izdavanja: Komenda, 04.11.2026

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI HR

GENERIČKO IME ARTIKLA: Gotove naočale za šminkanje
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: 383008481MAK18P

TRGOVAČKA IMENA SPECIFICIRANOG ARTIKLA:

Trgovačko ime	Osnovni UDI-DI	GTIN - UDI DI Broj
VÁLLE naočale za šminkanje s dioptrijom	383008481MAK18P	3838393239199

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

Gotove naočale za šminkanje medicinski su proizvod s pozitivnom korekcijskom dioptrijskom jakosti, namijenjen osobama koje imaju poteškoće s vidom na blizinu. Dizajnirane su za poboljšanje vidne percepcije i olakšavanje izvođenja preciznih aktivnosti na blizinu, osobito nanošenja šminke i izvođenja kozmetičkih postupaka.

Naočale za šminkanje proizvod su koji se sastoji od okvira naočala opremljenog jednom povećavajućom optičkom lećom postavljenom na pomični ili zakretni mehanizam. Ovaj mehanizam omogućuje postavljanje leće ispred lijevog ili desnog oka ili njezino pomicanje izvan vidnog polja.

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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Mjesto i datum izdavanja: Komenda, 04.11.2026

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI HR

GENERIČKO IME ARTIKLA: Dioptrijski nastavak za 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: 383008481SKIJ1BD

TRGOVAČKA IMENA SPECIFICIRANOG ARTIKLA:

Trgovačko ime	Osnovni UDI-DI	GTIN - UDI DI Broj
Crullé dioptrijski nastavak za skijaške naočale	383008481SKI1BD	3830084812216
Crullé dioptrijski nastavak za sportske naočale	383008481SKI1BD	3838393239366

Optički umetci za skijaške i sportske naočale posebno su dizajnirani okviri za ugradnju dioptrijskih leća. Postavljaju se unutar kompatibilnih skijaških ili sportskih naočala te omogućuju jasan vid bez potrebe za nošenjem uobičajenih dioptrijskih naočala ispod njih. Dizajnirani su za stabilno i udobno pristajanje te pružaju praktično rješenje za korekciju vida tijekom skijanja, snowboardanja i drugih sportskih aktivnosti.

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 12870:2018

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

Mjesto i datum izdavanja: Komenda, 4.11.2026

Ime ovlaštene osobe: Miha Dolinšek, izvršni direktor

Potpis:



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE IT

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 metallo	383008481KOR1B4	3830084810120
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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019

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, 04.11.2026

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE IT

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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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, 04.11.2026

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE IT

NOME GENERICO DEL PRODOTTO: Occhiali per il trucco
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: 383008481MAK18P

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO SPECIFICATO:

Nome commerciale	UDI-DI base	Numero GTIN - UDI DI
VÁLLE Occhiali per il trucco	383008481MAK18P	3838393239199

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

Gli occhiali premontati per il trucco sono dispositivi medici con poteri diottrici correttivi positivi, destinati a persone che presentano difficoltà nella visione da vicino. Sono progettati per migliorare la percezione visiva e facilitare lo svolgimento di attività di precisione da vicino, in particolare l'applicazione del trucco e l'esecuzione di trattamenti cosmetici.

Gli occhiali per il trucco sono dispositivi costituiti da una montatura dotata di una lente ottica di ingrandimento, montata su un meccanismo mobile o orientabile. Tale meccanismo consente di posizionare la lente davanti all'occhio sinistro o destro oppure di spostarla al di fuori del campo visivo.
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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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, 04.11.2026

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE IT

NOME GENERICO DEL PRODOTTO: Inserti ottici per occhiali da sci e occhiali sportivi
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	383008481SKI1BD	3830084812216
Crullé inserto correttivo per occhiali sportivi	383008481SKI1BD	3838393239366

Gli inserti ottici per maschere da sci e occhiali sportivi sono montature appositamente progettate per alloggiare lenti graduate. Si inseriscono all'interno di maschere da sci o occhiali sportivi compatibili, consentendo di vedere nitidamente senza dover indossare sotto i propri occhiali da vista. Progettati per garantire una vestibilità stabile e confortevole, offrono una soluzione pratica per la correzione visiva durante la pratica dello sci, dello snowboard e di altri sport.

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 12870:2018

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, 04.11.2026

Nome della persona autorizzata: Miha Dolinšek, Amministratore delegato

Firma:



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PL

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
Metalowe oprawki optyczne LEWISH	383008481KOR1B4	3830084810120
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 szkłami 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.

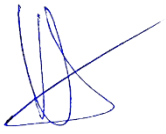
Produkty są zgodne z następującymi zharmonizowanymi normami i specyfikacjami:
• EN ISO 12870:2018
• EN ISO 14971:2019

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

Miejsce i data wydania: Komenda, 4.11.2026 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PL

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 starczowzrocznością, 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.

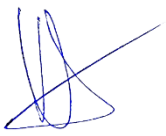
Produkty są zgodne z następującymi zharmonizowanymi normami i specyfikacjami:
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Miejsce i data wydania: Komenda, 04.11.2026 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PL

OGÓLNA NAZWA PRODUKTU: Gotowe okulary do makijażu
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: 383008481MAK18P

NAZWY HANDLOWE OKREŚLONEGO PRODUKTU:

Nazwa handlowa	Podstawowy kod UDI-DI	GTIN - KOD UDI DI
VÁLLE okulary do makijażu	383008481MAK18P	3838393239199

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

Gotowe okulary do makijażu są wyrobem medycznym o dodatniej mocy korekcyjnej, przeznaczonym dla osób mających trudności z widzeniem z bliska. Zostały zaprojektowane w celu poprawy percepcji wzrokowej oraz ułatwienia wykonywania precyzyjnych czynności wymagających widzenia z bliska, w szczególności nakładania makijażu i wykonywania zabiegów kosmetycznych.

Okulary do makijażu są wyrobem składającym się z oprawy okularowej wyposażonej w jedną powiększającą soczewkę optyczną zamocowaną na ruchomym lub obrotowym mechanizmie. Mechanizm ten umożliwia ustawienie soczewki przed lewym lub prawym okiem albo odsunięcie jej poza pole widzenia.
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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Miejsce i data wydania: Komenda, 04.11.2026 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE PL

OGÓLNA NAZWA PRODUKTU: Wkładki korekcyjne do gogli narciarskich
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: 383008481SKIJ1BD

NAZWA HANDLOWA OKREŚLONEGO PRODUKTU:

Nazwa handlowa	Podstawowy kod UDI-DI	GTIN - KOD UDI DI
Wkładki korekcyjne do gogli narciarskich Crullé	383008481SKI1BD	3830084812216
Crullé wkładka korekcyjna do okularów sportowych	383008481SKI1BD	3838393239366

Wkładki optyczne do gogli narciarskich i okularów sportowych to specjalnie zaprojektowane oprawki przeznaczone do montażu soczewek korekcyjnych. Umieszcza się je wewnątrz kompatybilnych gogli narciarskich lub okularów sportowych, co pozwala wyraźnie widzieć bez konieczności noszenia pod nimi zwykłych okularów korekcyjnych. Zaprojektowane z myślą o stabilnym i wygodnym dopasowaniu, stanowią praktyczne rozwiązanie do korekcji wzroku podczas jazdy na nartach, snowboardzie i uprawiania innych sportów.

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 12870:2018

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

Miejsce i data wydania: Komenda, 04.11.2026 r.

Imię i nazwisko osoby upoważnionej: Miha Dolinšek, CEO

Podpis:



IZJAVA EU O SKLADNOSTI SI

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 kovinski	383008481KOR1B4	3830084810120
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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019

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

Kraj in datum izdaje: Komenda, 4.11.2026

Ime pooblaščene osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



IZJAVA EU O SKLADNOSTI SI

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 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Kraj in datum izdaje: Komenda, 4.11.2026

Ime pooblaščene osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



IZJAVA EU O SKLADNOSTI SI

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: Make-up očala

Osnovni UDI-DI: 383008481MAK18P

TRGOVSKA IMENA DOTIČNEGA IZDELKA:

Trgovsko ime	Osnovni UDI-DI	Številka GTIN - UDI DI
VÁLLE Make-up očala	383008481MAK18P	3838393239199

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

Predviden namen: Make-up očala so optični pripomoček s pozitivnimi korekcijskimi dioptrijami, namenjene osebam s težavami pri vidu na blizu. Omogočajo izboljšanje vidne zaznave in lažje izvajanje natančnih aktivnosti na blizu, zlasti nanašanje ličil in izvajanje kozmetičnih postopkov. Make-up očala so pripomoček v obliki očalnega okvirja, opremljenega z eno optično lečo, ki je nameščena na premičnem oziroma vrtljivem mehanizmu. Mehanizem omogoča premik leče pred levo ali desno oko oziroma njeno odmaknitev iz vidnega polja.

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.

Make-up očala so skladna z naslednjimi harmoniziranimi standardi in specifikacijami:
- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 21987:2017

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

Kraj in datum izdaje: Komenda, 4.11.2026

Ime pooblaščene osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



IZJAVA EU O SKLADNOSTI SI

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 vstavek za športna očala

Osnovni UDI-DI: 383008481SKIJ1BD

TRGOVSKO IME DOTIČNEGA IZDELKA:

Trgovsko ime	Osnovni UDI-DI	Številka GTIN - UDI DI
Crullé univerzalni vstavek za smučarska očala z dioptrijo	383008481SKI1BD	3830084812216
Vstavek za športna očala	383008481SKI1BD	3838393239366

Predviden namen: Vstavki za športna očala z dioptrijo so posebni okvirji, v katere so vgrajena dioptrijska stekla po meri uporabnika. Ti vstavki se vstavijo v notranjost športnih 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 športnimi aktivnostimi.

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.

Vstavki za športna očala z diotrijo so skladni z naslednjimi harmoniziranimi standardi in specifikacijami:
• EN ISO 12870:2018

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

Kraj in datum izdaje: Komenda, 4.11.2026

Ime pooblaščene osebe: Miha Dolinšek, generalni direktor

Podpis:



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE SK

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 kovová optická obruba	383008481KOR1B4	3830084810120
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 12870:2018
• EN ISO 14971:2019

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

Miesto a dátum vydania: Komenda, 04.11.2026

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, Generálny riaditeľ

Podpis:

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE SK

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 12870:2018
•EN ISO 14971:2019
•EN ISO 21987:2017

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

Miesto a dátum vydania: Komenda, 04.11.2026

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, Generálny riaditeľ

Podpis: 

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE SK

VŠEOBECNÝ NÁZOV PRODUKTU: Hotové make-up okuliare
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: 383008481MAK18P

OBCHODNÉ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodný názov	Základné UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
VÁLLE make-up okuliare	383008481MAK18P	3838393239199

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

Hotové make-up okuliare sú zdravotníckou pomôckou s kladnými korekčnými dioptrickými hodnotami, určenou osobám, ktoré majú ťažkosti s videním na blízko. Sú navrhnuté tak, aby zlepšovali zrakové vnímanie a uľahčovali vykonávanie presných činností na blízko, najmä nanášanie make-upu a vykonávanie kozmetických procedúr.

Make-up okuliare sú zdravotníckou pomôckou pozostávajúcou z okuliarového rámu, na ktorom je upevnená jedna zväčšovacia optická šošovka prostredníctvom pohyblivého alebo otočného mechanizmu. Tento mechanizmus umožňuje umiestniť šošovku pred ľavé alebo pravé oko, prípadne ju odsunúť mimo zorného poľa.

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 12870:2018
•EN ISO 14971:2019
•EN ISO 21987:2017

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

Miesto a dátum vydania: Komenda, 04.11.2026

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, Generálny riaditeľ

Podpis:

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE SK

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: 383008481SKIJ1BD

OBCHODNÉ NÁZVY UVEDENÉHO PRODUKTU:

Obchodný názov	Základné UDI-DI	GTIN - UDI DI číslo
Crullé optické vložky do lyžiarskych okuliarov	383008481SKIJ1BD	3830084812216
Crullé optická vložka do športových okuliarov	383008481SKIJ1BD	383839323936

Optické vložky do lyžiarskych a športových okuliarov sú špeciálne navrhnuté rámy určené na osadenie dioptrickými šošovkami. Vkladajú sa do kompatibilných lyžiarskych alebo športových okuliarov a umožňujú ostré videnie bez potreby nosiť pod nimi bežné dioptrické okuliare. Sú navrhnuté tak, aby pevne a pohodlne sedeli, a predstavujú praktické riešenie korekcie zraku pri lyžovaní, snowboardingu a ďalších športoch.

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 12870:2018

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

Miesto a dátum vydania: Komenda, 04.11.2026

Meno oprávnenej osoby: Miha Dolinšek, Generálny riaditeľ

Podpis:

