

Alcom d.o.o., Partizanska cesta 26, 4000 Kranj, Slovenija

SI60022396, [www.alcom.info](http://www.alcom.info), +386 4 2018233

## EU Izjava o skladnosti

1. Proizvajalec: Alcom d.o.o., Partizanska cesta 26, 4000 Kranj, Slovenija
2. Podpisani Dejan Aljančič, direktor Alcom d.o.o., izjavlja, da so medicinski proizvodi razreda I, skladni z Uredbo o medicinskih proizvodih (EU) 2017/745 (MDR).
3. Proizvajalec je izključno odgovoren za izdajo izjave EU o skladnosti; Alcom d.o.o., Partizanska cesta 26, 4000 Kranj, Slovenija
4. Razred: I Medicinski pripomočki z nizko stopnjo tveganja za uporabnika.

Generično ime pripomočka	Jezikovna različica generičnega imena	Trgovsko ime pripomočka	Jezik razl trgovskega imena	Model	Osnovni UDI-DI	EMDN koda
Magic Max		Progresivna organska oftalmična stekla	Progressive organic ophthalmic lenses	MMX	383007999MMXN6	Q0210010103
Magic Fusion		Progresivna organska oftalmična stekla	Progressive organic ophthalmic lenses	MFU	383007999MFUMB	Q0210010103
Magic Endless	Pro Work; Optima	Progresivna organska oftalmična stekla	Progressive organic ophthalmic lenses	MEN	383007999MENLS	Q0210010103
Magic Sport		Progresivna organska oftalmična stekla	Progressive organic ophthalmic lenses	MSP	383007999MSPN8	Q0210010103
Magic Drive		Progresivna organska oftalmična stekla	Progressive organic ophthalmic lenses	MDR	383007999MDRLX	Q0210010103
Magic Beta	Pro Standard	Progresivna organska oftalmična stekla	Progressive organic ophthalmic lenses	MBE	383007999MBEKX	Q0210010103
Magic Gamma		Progresivna organska oftalmična stekla	Progressive organic ophthalmic lenses	MGA	383007999MGAL6	Q0210010103
Reader	Nahkomfort Optima	Delovno steklo z dioptrijo	Work glass with dioptry	RDR	383007999RDRMQ	Q0210010102
Bifocal	Bifo, R28, S28, C28	Bifokal z dioptrijo	Bifocal with dioptry	BIF	383007999BIFJX	Q0210010102
Standard Single Vision	UC; HC, Opal, Opal Asph; OpalSC; UL; Single Vision Org;	Enožariščno steklo z dioptrijo	Organic corrective glass with dioptry	SSV	383007999SSVPJ	Q0210010101
Individual Single Vision	Single Vision HD; MyoControl; MyoControl Individual	Enožariščno steklo z dioptrijo	Organic corrective glass with dioptry	ISV	383007999ISVMY	Q0210010101

Acomoda	Single Vision Relax	Enožariščno steklo z dioptrijo	Organic corrective glass with dioptry	ACM	383007999ACMJN	Q0210010101
Sport Single Vision		Enožariščna organska oftalmična stekla	Monofocal organic ophthalmic lenses	SPO	383007999SPONT	Q0210010101
Mineral Graduate		Progresivna mineralna oftalmična stekla	Progressive mineral ophthalmic lenses	MGR	383007999MGRM8	Q0210010203
Mineral Single Vision		Enožariščna mineralna oftalmična stekla	Monofocal mineral ophthalmic lenses	MSV	383007999MSVNL	Q0210010201

Vsa očalna stekla so skladna z **DIN EN ISO 8980**.

Kraj in datum: Kranj, 12.5.2025

Ime in priimek odgovorne osebe: Dejan Aljančič, direktor


  
**ALCOM**  
 TEHNOLOGIJA KOREKCIJSKIH STEKEL  
 Alcom d.o.o.  
 Partizanska c. 26, SI-4000 Kranj