



Document No.
TDF-01-006-260619

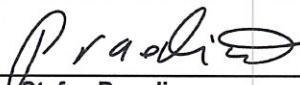
EU- Konformitätserklärung

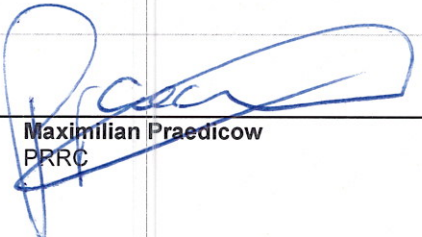
FRAME  TEC

1. Hersteller	FrameTec GmbH Bereich Brillengläser Alfred-Brodauf-Str. 19a 08280 Aue-Bad Schlema Deutschland
2. Single Registration Number (SRN)	DE-MF-0000074
3. Produkt / Produktgruppe	FrameTec Brillengläser, organisch und mineralisch, klar sowie - soweit zutreffend - mit Sonnenschutz, phototropen und/oder polarisierenden Eigenschaften; konkrete Artikel, Varianten und Basic UDI-DI gemäß kontrollierter Produkt- und UDI-Matrix der technischen Dokumentation.
4. Produktidentifikation	EMDN: Q021001; GMDN: 35957 „spectacle lens“. Basic UDI-DI: gemäß kontrollierter Produkt- und UDI-Matrix der technischen Dokumentation; siehe Tabellenanhang zu dieser Erklärung.
5. Zweckbestimmung	Optische Brillengläser zur Korrektur bzw. Unterstützung des menschlichen Sehvermögens. Je nach Ausführung zusätzlich mit UV-/Lichtschutz, Tönung, Polarisations- oder phototroper Funktion.
6. Risikoklasse / Klassifizierungsregel	Medizinprodukte der Klasse I gemäß Anhang VIII MDR, Regel 1; nicht steril, keine Messfunktion, nicht implantierbar, nicht aktiv.
7. Erklärung des Herstellers	FrameTec GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die vorstehend bezeichneten Produkte die anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.
8. Konformitätsbewertungsverfahren	Klasse-I-Konformitätsbewertung nach Artikel 52 Absatz 7 MDR auf Grundlage der technischen Dokumentation gemäß Anhängen II und III MDR; keine Einbindung einer Benannten Stelle, da nicht steril und ohne Messfunktion.
9. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR wurden ermittelt, bewertet und, soweit anwendbar, erfüllt. Klinische Bewertung nach Artikel 61 und Anhang XIV MDR, Risikomanagement nach EN ISO 14971 und PMS nach Artikel 83 ff. MDR sind Bestandteil der technischen Dokumentation.
10. Angewandte Normen / mitgeltende Spezifikationen	EN ISO 14889; EN ISO 21987 (gilt nur für FrameTec-Einschleifservice); EN ISO 8980-1; EN ISO 8980-2; EN ISO 8980-3; EN ISO 8980-4; EN ISO 8980-5; EN ISO 12312-1 für Sonnen-/Blendschutz- und Filterausführungen; EN ISO 10993-1 - jeweils in der für das Produkt geltenden Fassung und soweit anwendbar. Gemeinsame Spezifikationen im Sinne des Artikels 2 Nr. 71 MDR: keine angewandt.
11. Stoffrecht / REACH	Die Produkte erfüllen die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), insbesondere Beschränkungen nach Anhang XVII, soweit anwendbar.
12. Getönte / phototrope / polarisierende Ausführungen	Sofern die Produkte bestimmungsgemäß dem Schutz vor Sonnenlicht bzw. UV-Strahlung dienen, wird zusätzlich die Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen berücksichtigt; Kategorie I, interne Fertigungskontrolle (Modul A), soweit einschlägig. Mitgeltend: EN ISO 12312-1 sowie EN ISO 8980-3, soweit anwendbar.
13. Gültigkeit	Diese Erklärung gilt für die vorstehend bezeichnete Produktgruppe und die in der technischen Dokumentation kontrollierten Produktvarianten/Basic UDI-DI. Sie wird bei relevanten Änderungen des Produkts, der Zweckbestimmung, der Rechtslage oder der angewandten Normen aktualisiert.
14. Ort und Datum der Ausstellung	Aue-Bad Schlema, 19.06.2026

Aue-Bad Schlema 19.6.26

Ort und Datum der
Ausstellung


Stefan Praedicow
Geschäftsleitung


Maximilian Praedicow
PRRC

Anhang

Material	Designvariante	Handelsnamen	Option	Basic-UDI
Kunststoff 1.50	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, VIP+ Bias, GS Lenti, PAL R40, RD, Image	farblos	42519702-50-CL-VP-ORG-FJ
Kunststoff 1.50	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	farblos	42519702-50-CL-VP-ORG-FJ
Kunststoff 1.50	Mehrstärken	CT28, ST28, ST35, ST45, E-Line, R24, ST28 High Add., Doppel ST28, ST35 High Add., ST728, ST835, FF C40, AkkoStopp	farblos	42519702-50-CL-BF-ORG-YR
Kunststoff 1.50	Einstärken	Classic, SV, Classic Lenti, Omega Lenti, SV Perfect, SV Sport, Lager über Nacht, Organic Lager, RetiMag, ReadoMag	farblos	42519702-50-CL-SV-ORG-GD
Kunststoff 1.60	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, VIP+ Bias, GS Lenti, PAL R40, RD	farblos	42519702-60-CL-VP-ORG-GT
Kunststoff 1.60	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	farblos	42519702-60-CL-VP-ORG-GT
Kunststoff 1.60	Mehrstärken	CT28, ST28, FF C40	farblos	42519702-60-CL-BF-ORG-25
Kunststoff 1.60	Einstärken	Classic, Classic AS, SV, SV Bias, SV Perfect, SV Sport, Organic Lager, Lager über Nacht	farblos	42519702-60-CL-SV-ORG-HN
Kunststoff 1.67	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, VIP+ Bias, GS Lenti, Image, RD	farblos	42519702-67-CL-VP-ORG-QW
Kunststoff 1.67	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	farblos	42519702-67-CL-VP-ORG-QW
Kunststoff 1.67	Einstärken	Classic, Classic AS, SV, SV Bias, SV Perfect, SV Sport, Organic Lager, Organic AS Lager, Lager über Nacht, Lenti, Expert Lenti	farblos	42519702-67-CL-SV-ORG-RR

Material	Designvariante	Handelsnamen	Option	Basic-UDI
Kunststoff 1.67	Mehrstärken	CT28 AS, ST28 AS, FF C40, E-Line, ST728	farblos	42519702-67-CL-BF-ORG-A8
Kunststoff 1.74	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, VIP+ Bias; RD	farblos	42519702-74-CL-VP-ORG-NQ
Kunststoff 1.74	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	farblos	42519702-74-CL-VP-ORG-NQ
Kunststoff 1.74	Mehrstärken	CT28, FF C40	farblos	42519702-74-CL-BF-ORG-82
Kunststoff 1.74	Einstärken	Classic, Classic AS, SV, SV Bias, SV Perfect, SV Sport, Organic AS, Lenti, Expert Lenti		42519702-74-CL-SV-ORG-PK
Kunststoff 1.76	Einstärken	BIAS	farblos	42519702-76-CL-SV-ORG-RV
Kunststoff 1.53	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, VIP+ Bias, RD	farblos	42519702-53-CL-VP-ORG-JZ
Kunststoff 1.53	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	farblos	42519702-53-CL-VP-ORG-JZ
Kunststoff 1.53	Mehrstärken	ST28	farblos	42519702-53-CL-BF-ORG-4B
Kunststoff 1.53	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport, Organic, Trilogy	farblos	42519702-53-CL-SV-ORG-KU
Kunststoff 1.59	Einstärken	Poly	farblos	42519702-59-CL-SV-ORG-SS

Material	Designvariante	Handelsname	Option	Basic UDI
Mineral 1.50	Gleitsicht	4K Mineral	farblos	42519702-50-CL-VP-MIN-EC
Mineral 1.50	Mehrstärken	ST28, CT28, ST35, CT728	farblos	42519702-50-CL-BF-MIN-XK
Mineral 1.50	Einstärken	Classic Mineral, SV Perfect Mineral	farblos	42519702-50-CL-SV-MIN-F7
Mineral 1.60	Gleitsicht	4K Minerak	farblos	42519702-60-CL-VP-MIN-FM
Mineral 1.60	Mehrstärken	CT28	farblos	42519702-60-CL-BF-MIN-YU
Mineral 1.60	Einstärken	Classic Mineral, SV Perfect Mineral	farblos	42519702-60-CL-SV-MIN-GG
Mineral 1.70	Gleitsicht	4K Mineral	farblos	42519702-70-CL-VP-MIN-GW
Mineral 1.70	Einstärken	Classic Mineral, SV Perfect Mineral	farblos	42519702-70-CL-SV-MIN-HR

Mineral 1.80	Gleitsicht	4K Mineral	farblos	42519702-80-CL-VP-MIN-J7
Mineral 1.80	Einstärken	Classic Mineral, SV Perfect Mineral	farblos	42519702-80-CL-SV-MIN-K2
Mineral 1.90	Gleitsicht	4K Mineral	farblos	42519702-90-CL-VP-MIN-KG
Mineral 1.90	Einstärken	Classic Mineral, SV Perfect Mineral	farblos	42519702-90-CL-SV-MIN-LB
Material	Designvariante	Handelsnamen	Option	Basic-UDI
Kunststoff 1.50	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD	Ultrachromic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-50-PH-VP-ORG-QF
Kunststoff 1.50	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Ultrachromic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-50-PH-VP-ORG-QF
Kunststoff 1.50	Mehrstärken	CT28, ST28, FF C40	Transitions, Xtractive	42519702-50-PH-BF-ORG-9R
Kunststoff 1.50	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport, Xtractive, Ultrachromic, Transitions Lager	Ultrachromic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-50-PH-SV-ORG-RA
Kunststoff 1.60	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD	Ultrachromic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-60-PH-VP-ORG-RQ
Kunststoff 1.60	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Ultrachromic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-60-PH-VP-ORG-RQ
Kunststoff 1.60	Mehrstärken	FF C40	Transitions	42519702-60-PH-BF-ORG-B2
Kunststoff 1.60	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport, Transitions Lager	Ultrachromic, Transition GenS, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-60-PH-SV-ORG-SK
Kunststoff 1.67	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD	Ultrachromic, Transition GenS, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-67-PH-VP-ORG-ZT
Kunststoff 1.67	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Ultrachromic, Transition GenS, Photochromic, Xtractive,	42519702-67-PH-VP-ORG-ZT

Material	Designvariante	Handelsnamen	Option	Basic-UDI
			Xtractive Polarized	
Kunststoff 1.67	Mehrstärken	FF C40, ST28 Photochromic	Transitions GenS, Ultrachromic	42519702-67-PH- BF-ORG-K5
Kunststoff 1.67	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport, Transitions Lager	Ultrachromic, Transition GenS, Photochromic, Xtractive, Xtractive Polarized	42519702-67-PH- SV-ORG-2R
Kunststoff 1.74	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD	Transitions GenS, Photochromic	42519702-74-PH- VP-ORG-XM
Kunststoff 1.74	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Transitions GenS, Ultrachromic	42519702-74-PH- VP-ORG-XM
Kunststoff 1.74	Mehrstärken	FF C40	Transitions GenS, Ultrachromic	42519702-74-PH- BF-ORG-GX
Kunststoff 1.74	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport	Transitions Gens, Photochromic, Ultrachromic	42519702-74-PH- SV-ORG-YG
Kunststoff 1.76	Einstärken	Bias	Transitions	42519702-76-PH- SV-ORG-2V
Kunststoff 1.53	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, Exact Free, Alloptik Premium, IXL	Transitions Gen8, Xtractive	42519702-53-PH- VP-ORG-TW
Kunststoff 1.53	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Transitions GenS, Xtractive	42519702-53-PH- VP-ORG-TW
Kunststoff 1.53	Mehrstärken	ST28	Transitions, Xtractive	42519702-53-PH- BF-ORG-D8
Kunststoff 1.53	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport	Transitions GenS, Xtractive	42519702-53-PH- SV-ORG-UR

Material	Designvariante	Handelsname	Option	Basic UDI
Kunststoff 1.50	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD	Nupolar, Polarized, Sky Polar, Drive Wear, Nupolar Infinite grey	42519702-50-PO- VP-ORG-VG
Kunststoff 1.50	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Nupolar, Polarized, Sky Polar, Drive Wear, Nupolar Infinite grey	42519702-50-PO- VP-ORG-VG
Kunststoff 1.50	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport	Nupolar, Polarized, Sky Polar, Drive Wear, Nupolar Infinite grey	42519702-50-PO- SV-ORG-WB
Kunststoff 1.60	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport	Nupolar, Polarized	42519702-60-PO- VP-ORG-WR

Material	Designvariante	Handelsname	Option	Basic UDI
		PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD		
Kunststoff 1.60	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Nupolar, Polarized	42519702-60-PO-VP-ORG-WR
Kunststoff 1.60	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport	Nupolar, Polarized	42519702-60-PO-SV-ORG-XL
Kunststoff 1.50	Mehrstärken	ST28	Pola, Drive Wear	42519702-50-PO-BF-ORG-ES
Kunststoff 1.67	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD	Nupolar, Polarized	42519702-67-PO-VP-ORG-6X
Kunststoff 1.67	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Nupolar, Polarized	42519702-67-PO-VP-ORG-6X
Kunststoff 1.67	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport	Nupolar, Polarized	42519702-67-PO-SV-ORG-7S
Kunststoff 1.53	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, RD	Nupolar	42519702-53-PO-VP-ORG-YX
Kunststoff 1.53	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Nupolar	42519702-53-PO-VP-ORG-YX
Kunststoff 1.53	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport	Nupolar	42519702-53-PO-SV-ORG-ZS

Material	Designvariante	Handelsname	Option	Basic UDI
Mineral 1.50	Gleitsicht	4K Mineral	Photo	42519702-50-PH-VP-MIN-P9
Mineral 1.50	Mehrstärken	ST28, CT28	Photo	42519702-50-PH-BF-MIN-8K
Mineral 1.50	Einstärken	Classic Mineral, SV Perfect Mineral	Photo	42519702-50-PH-SV-MIN-QA
Mineral 1.60	Gleitsicht	4 K Mineral	Photo	42519702-60-PH-VP-MIN-QJ
Mineral 1.60	Einstärken	Classic Mineral, SV Perfect Mineral	Photo	42519702-60-PH-SV-MIN-RD