



Name des Herstellers **FrameTec GmbH**  
**Bereich Brillengläser**  
**An den Anlagen 14, 09405 Zschopau**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-0000074**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **FrameTec Brillengläser MIN klar / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **Siehe Anhang**

Nomenklatur **UMDNS Code (ECRI) 17-000, GMDN Code 35957 spectacle lens**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen den nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 21987

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

**Zschopau, 26.08.2021**

Ort und Datum der  
Ausstellung

  
**Stefan Praedicow**  
Geschäftsleitung

  
**Maximilian Praedicow**  
PRRC



**Anhang**

<b>Material</b>	<b>Designvariante</b>	<b>Handelsname</b>	<b>Option</b>	<b>Basic UDI</b>
Mineral 1.50	Gleitsicht	Galactic Indi	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	Mineral	farblos	42519702-50-CL-SV-MIN-F7
Mineral 1.60	Gleitsicht	Galactic Indi, Pro Premium	farblos	42519702-60-CL-VP-MIN-FM
Mineral 1.60	Mehrstärken	CT28	farblos	42519702-60-CL-BF-MIN-YU
Mineral 1.60	Einstärken	Mineral	farblos	42519702-60-CL-SV-MIN-GG
Mineral 1.70	Gleitsicht	Galactic Indi, Pro Premium	farblos	42519702-70-CL-VP-MIN-GW
Mineral 1.70	Einstärken	Mineral	farblos	42519702-70-CL-SV-MIN-HR
Mineral 1.80	Gleitsicht	Galactic Indi, Pro Premium	farblos	42519702-80-CL-VP-MIN-J7
Mineral 1.80	Einstärken	Mineral	farblos	42519702-80-CL-SV-MIN-K2
Mineral 1.90	Gleitsicht	Galactic Indi	farblos	42519702-90-CL-VP-MIN-KG
Mineral 1.90	Einstärken	Mineral	farblos	42519702-90-CL-SV-MIN-LB