



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 ORG 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

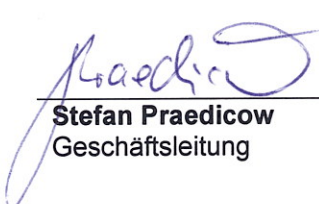
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

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

| 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, Pro Premium 2.0 AS, Exact Free, Alloptik Premium, IXL | 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., Trifo ST728, FF C45                                                           | farblos | 42519702-50-CL-BF-ORG-YR |
| Kunststoff 1.50 | Einstärken     | Classic, SV, Classic Lenti, SV Perfect, SV Sport, Organic, Organic AS, Lager über Nacht, Organic Lenti AS, Organic Omega Lenti                                  | 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, Pro Premium 2.0 AS, Exact Free, Alloptik Premium, IXL                    | 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 C45                                                                                                                                              | farblos | 42519702-60-CL-BF-ORG-25 |
| Kunststoff 1.60 | Einstärken     | Classic, Classic AS, SV, SV Bias, SV Perfect, SV Sport, Organic, Organic AS, 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, Pro Premium 2.0 AS, Exact Free, Alloptik Premium, IXL          | farblos | 42519702-67-CL-VP-ORG-QW |



|                 |             |                                                                                                                                            |         |                              |
|-----------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------|
| Kunststoff 1.67 | Office      | Office, Office+,<br>Office U, Office<br>Wide                                                                                               | farblos | 42519702-67-CL-<br>VP-ORG-QW |
| Kunststoff 1.67 | Einstärken  | Classic, Classic AS,<br>SV, SV Bias, SV<br>Perfect, SV Sport,<br>Organic, Organic<br>AS, Lager über<br>Nacht, Lenti, Expert<br>Lenti       | farblos | 42519702-67-CL-<br>SV-ORG-RR |
| Kunststoff 1.67 | Mehrstärken | CT28 AS, ST28 AS,<br>FF C45                                                                                                                | farblos | 42519702-67-CL-<br>BF-ORG-A8 |
| Kunststoff 1.74 | Gleitsicht  | HD, MD, SD, HD2,<br>MD2, SD2, Young,<br>Well Perfect, Sport<br>PAL, 4K, Pilot,<br>VIP+, VIP+ Bias,<br>Exact Free, Alloptik<br>Premium, IXL | farblos | 42519702-74-CL-<br>VP-ORG-NQ |
| Kunststoff 1.74 | Office      | Office, Office+,<br>Office U, Office<br>Wide                                                                                               | farblos | 42519702-74-CL-<br>VP-ORG-NQ |
| Kunststoff 1.74 | Mehrstärken | CT28                                                                                                                                       | farblos | 42519702-74-CL-<br>BF-ORG-82 |
| Kunststoff 1.74 | Einstärken  | Classic, Classic AS,<br>SV, SV Bias, SV<br>Perfect, SV Sport,<br>Organic AS, Lenti,<br>Expert Lenti                                        |         | 42519702-74-CL-<br>SV-ORG-PK |
| Kunststoff 1.76 | Einstärken  | BIAS                                                                                                                                       | farblos | 42519702-76-CL-<br>SV-ORG-RV |
| Kunststoff 1.53 | Gleitsicht  | HD, MD, SD, HD2,<br>MD2, SD2, Young,<br>Well Perfect, Sport<br>PAL, 4K, Pilot,<br>VIP+, VIP+ Bias,<br>Exact Free, Alloptik<br>Premium, IXL | farblos | 42519702-53-CL-<br>VP-ORG-JZ |
| Kunststoff 1.53 | Office      | Office, Office+,<br>Office U, Office<br>Wide                                                                                               | farblos | 42519702-53-CL-<br>VP-ORG-JZ |
| Kunststoff 1.53 | Mehrstärken | ST28                                                                                                                                       | farblos | 42519702-53-CL-<br>BF-ORG-4B |
| Kunststoff 1.53 | Einstärken  | Classic, SV, SV<br>Perfect, SV Sport,<br>Organic, Trilogy                                                                                  | farblos | 42519702-53-CL-<br>SV-ORG-KU |
| Kunststoff 1.59 | Einstärken  | Poly                                                                                                                                       | farblos | 42519702-59-CL-<br>SV-ORG-SS |