



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 mit Sonnenschutz MIN Photo / Modelle
siehe Anhang**

Basic UDI-DI **Siehe Anhang**

Nomenklatur **UMDNS Code 17-000,
GMDN Code 35957 spectacle lens, GMDN Code 30048 tinted
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 (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

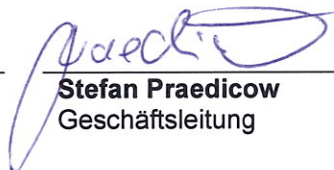
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

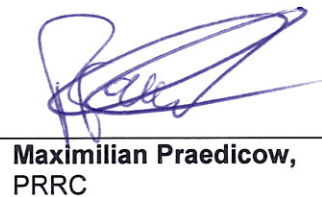
Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 21987, EN ISO 12312-1

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

Zschopau, 23.07.2021

Ort und Datum der
Ausstellung


Stefan Praedicow
Geschäftsleitung


Maximilian Praedicow,
PRRC



Anhang

| Material | Designvariante | Handelsname | Option | Basic UDI |
|-----------------|-----------------------|----------------------------|---------------|--------------------------|
| Mineral 1.50 | Gleitsicht | Galactic Indi | Photo | 42519702-50-PH-VP-MIN-P9 |
| Mineral 1.50 | Mehrstärken | ST28, CT28 | Photo | 42519702-50-PH-BF-MIN-8K |
| Mineral 1.50 | Einstärken | Mineral | Photo | 42519702-50-PH-SV-MIN-QA |
| Mineral 1.60 | Gleitsicht | Galactic Indi, Pro Premium | Photo | 42519702-60-PH-VP-MIN-QJ |
| Mineral 1.60 | Einstärken | Mineral | Photo | 42519702-60-PH-SV-MIN-RD |