



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 ORG 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

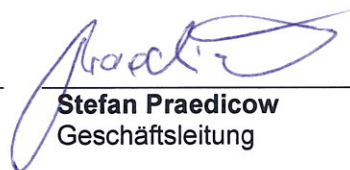
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

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

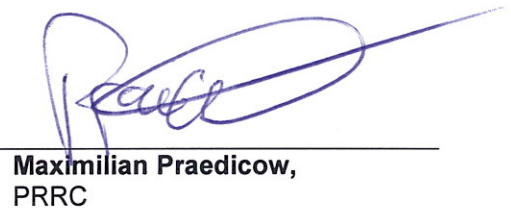
Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Zschopau, 23.07.2021

Ort und Datum der
Ausstellung



Stefan Praedicow
Geschäftsleitung



Maximilian Praedicow,
PRRC



Anhang

Material	Designvariante	Handelsnamen	Option	Basic-UDI
Kunststoff 1.50	Gleitsicht	HD, MD, SD, HD2, MD2, SD2, Young, Well Perfect, Sport PAL, 4K, Pilot, VIP+, Pro Premium 2.0 AS, Exact Free, Alloptik Premium, IXL	Ultrachromatic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-50-PH-VP-ORG-QF
Kunststoff 1.50	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Ultrachromatic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-50-PH-VP-ORG-QF
Kunststoff 1.50	Mehrstärken	CT28, ST28, FF C45	Transitions, Xtractive	42519702-50-PH-BF-ORG-9R
Kunststoff 1.50	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport, Transitions 7, Transitions 8, Xtractive, Ultrachromatic	Ultrachromatic, 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+, Pro Premium 2.0 AS, Exact Free, Alloptik Premium, IXL	Ultrachromatic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-60-PH-VP-ORG-RQ
Kunststoff 1.60	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Ultrachromatic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-60-PH-VP-ORG-RQ
Kunststoff 1.60	Mehrstärken	FF C45	Transitions	42519702-60-PH-BF-ORG-B2
Kunststoff 1.60	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport, Transitions 7, Transitions 8	Ultrachromatic, Transition Gen8, 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+, Exact Free, Alloptik Premium, IXL	Ultrachromatic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractice Polarized	42519702-67-PH-VP-ORG-ZT



Material	Designvariante	Handelsnamen	Option	Basic-UDI
Kunststoff 1.67	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Ultrachromic, Transition Gen8, Photochromic, Xtractive, Xtractive Polarized	42519702-67-PH-VP-ORG-ZT
Kunststoff 1.67	Mehrstärken	FF C45	Transitions	42519702-67-PH-BF-ORG-K5
Kunststoff 1.67	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport, Transitions 7, Transitions 8	Ultrachromic, Transition Gen8, 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+, Exact Free, Alloptik Premium, IXL	Transitions Gen8, Photochromic	42519702-74-PH-VP-ORG-XM
Kunststoff 1.74	Office	Office, Office+, Office U, Office Wide	Transitions Gen8, Photochromic	42519702-74-PH-VP-ORG-XM
Kunststoff 1.74	Mehrstärken	FF C45	Transitions	42519702-74-PH-BF-ORG-GX
Kunststoff 1.74	Einstärken	Classic, SV, SV Perfect, SV Sport	Transitions Gen8, Photochromic	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 Gen8, 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 Gen8, Xtractive	42519702-53-PH-SV-ORG-UR