



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

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000007465**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **FrameTec Korrektionsfassungen / Liste im Anhang**

Basic UDI-DI **Siehe Anhang**

Nomenklatur **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816**

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

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

den Bestimmungen der 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)

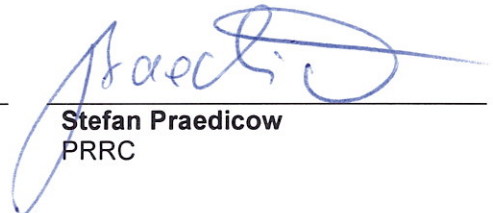
Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

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

Zschopau, 28.2.2023

Ort und Datum der
Ausstellung


Stefan Praedicow
Geschäftsleitung


Stefan Praedicow
PRRC



Anhang

Modell - Farbe	Bauart	Basic-UDI
9001-3	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
9004-2	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
3217-silver blue	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
5072-gun	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
5128-gun	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
OX3218-silver	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
6026-6	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
9114-4	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
97102-2	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
C1101-2	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
GG0680-4	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
GG0682-3	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
GG0687-4	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
GG0689-2	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
JS1700-3	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
JS1758-2	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
JS1855-4	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
JS1863-6	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
ML106-2	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
ML107-3	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
S10103-silver	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
S11601-6	Metall Vollrand	42519702frame-met-fulllrKD
1836-8	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fulllrPV
8847-gun	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fulllrPV
GA7170-2	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fulllrPV
TR1869-5	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fulllrPV



TR1885-2	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TR1885-5	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TR1889-2	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TR1889-6	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
3218-silver-orange	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
7865-silver	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TJ205-1	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TJ205-2	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TJ207-1	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TJ207-4	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
88207-2	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
88207-8	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
RD650-1	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
TR1889-6	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
4678C-1	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
4678C-2	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
8805-3	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
8805-4	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
NK7130-6	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
PU0157O-5	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
W2371-3	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
W2371-4	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
W2357B-5	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
W2357B-6	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
2427-6	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
DC2061-4	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
DC2063-1	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
DC2065-1	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
DC2065-3	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5



DC5012-1	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfrF5
GF7106-1	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfrF5
OX3218-silver-red	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfrF5
8835-blue	Mix Halbrand	42519702frame-mix-halfrKM
TJ203	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TJ206	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
1836	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
8847	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
CA233	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullrFL
TR1885	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TR1889	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
YC23145	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
W2338B	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullrFL
W2350	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullrFL
3217	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
NK7131	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullrFL
5801	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullrFL
8802	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullrFL
GM9075	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
GM9046	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
JS1788	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
S11601	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
T8866	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BD-IP2065	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
FG1376	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
FG1380	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BD-IP2062	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
BD-IP9503	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
K9110	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullrFL



TR2115	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
A2119	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
TR1868	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
B1101F	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
HG5732	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
HG5747	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
HG5760	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
HG5798	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
HG5817	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
L213	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
L214	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
L215	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
OLD6065	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
CA8858	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
TL3612	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TL3512	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
CA8856	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TH1783	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
OLD5027	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
TR1937	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
TR2115	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
PX8036	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
PX8038	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
PX8040	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BD-IP4004	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
BD-Top102	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
Top107	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
CG030	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
CG040	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD



CG049	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
F021	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
F037	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
F038	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
F068	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
F069	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
F077	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
F078	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
TiAl2083	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TiAl2104	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
IP2239	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
IP2241	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
DC8037	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
XP011	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
GD9002	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
GD9003	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
YD1057	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
YD1058	Mix Vollrand	42519702frame-mix-fullrPV
MSR0003	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
RGA099	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
RGA105	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
RGA116	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
RGA132	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
C8006	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
C8008	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
C8010	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
C8012	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
C8014	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
C8015	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL



C8017	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
C8021	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
C8023	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
C8026	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
C8029	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
C8030	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
T2024	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
T2023	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
OLD7352	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BOA1073	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BOA1165	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7429	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
OLD7431	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
OLD7433	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
OLD7437	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
BOM1144	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BOM8207	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
YC3124	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
ES6010	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
ES6015	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
94901	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
883208	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
YC33050	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
YC33044	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
YC33048	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
PX8037	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
PX8039	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
5266	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BD-IP4000	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5



BD-IP4004	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfF5
BD7807	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BD7809	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
DT30041	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
W2516-B	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
Z6610	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TR2248	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
TR2254	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD8001	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD8005	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD8006	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD8013	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA8828	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
PR417	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
PR418	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
B1101F	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
B1125	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA1115	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA4412	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA8822	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA8829	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA8830	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfF5
CA8843	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfF5
CA8844	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA8859	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CJ20704	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
L354	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
L610	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7373	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL



GLF5055	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
XJ0017	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
XJ0018	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
YC26047	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
OLD5006	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
OLD5007	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
B1186	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
B1187	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
OLD7417	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
OLD7418	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
PV7007	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TH1784	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfrF5
GL9137	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
GLG9140	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
YJ-0213	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfrF5
YJ-0223	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
D1024	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7143	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7150	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7182	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7349	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7350	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
GL6616	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
2826	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
TA089	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfrF5
TA091	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
ML8102	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
MLH069	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfrF5
MTR003	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL



FG1497	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
TL3747	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
TL3748	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
FT1243	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
GLF8208	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
GLF8090	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
CA180/F	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
CA241/A	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
CA242/S	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
8839	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
B1084	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
B1085	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
OLD7365	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
MTR002	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
MTR003	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
MTR006	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
ML8102	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TH1579/S	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
YC33072	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
MLH069	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
GM7234	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BT0041	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
BT0068	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
BT0069	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BT0070	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
BT0071	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
BT0105	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
BT0106	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
RT-001	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8



RT-002	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
RT-003	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
RT-006	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
RT-009	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
RT-008	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
JS2132	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
HB2012	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
HB2014	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
HB2015	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
MKH018	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
MKH037	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
MLH010	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfFrF5
MLH053	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TA095	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TA106	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
TA108	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
1084	Metall Vollrand	42519702frame-met-fullrKD
1086	Metall Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP4040	Metall Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP4047	Metall Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP4501	Metall Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
7938	Metall Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP.H30661	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP.H30663	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP.H30666	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP4517	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
BD.IP4511	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
BD.IP4513	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
BD.IP4518	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8



BD.IP4519	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
BD.IP4529	Metall randlos	42519702frame-met-rimleL8
BD.IP1022	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
BD.IP1023	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
B22045	Metall Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
JS001	Metall Halbrand	42519702frame-met-halfF5
JS061	Metall Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
LC050	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
LC052	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
MKH003	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
RGA167	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
FG1426	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
FG1427	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
FP2078	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
RY22607	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7543a	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OLD7548a	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
ED1006	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
ED1010	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
1082	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
1066	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
1070	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL
OAB3061	Kunststoff Vollrand	42519702frame-pla-fullr-FL