



---

*Table of contents / Inhaltsangabe*

1. EU Declaration of conformity **English** languages
2. *Listed Models with Brand / Model number / Colour number / UDI – DI / Basic UDI – DI*  
*Jaguar / Bogner / Joop / Morgan*
3. EU Declaration of conformity **German** languages
4. EU Declaration of conformity **French** languages
5. EU Declaration of conformity **Italian** languages
6. EU Declaration of conformity **Polish** languages
7. EU Declaration of conformity **Dutch** languages
8. EU Declaration of conformity **Spanish** languages
9. EU Declaration of conformity **Danish** languages
10. EU Declaration of conformity **Estonian** languages
11. EU Declaration of conformity **Finnish** languages
12. EU Declaration of conformity **Croatian** languages
13. EU Declaration of conformity **Latvian** languages
14. EU Declaration of conformity **Maltese** languages
15. EU Declaration of conformity **Portuguese** languages
16. EU Declaration of conformity **Czech** languages
17. EU Declaration of conformity **Hungarian** languages
18. EU Declaration of conformity **Bulgarian** languages
19. EU Declaration of conformity **Greek** languages
20. EU Declaration of conformity **Lithuanian** languages
21. EU Declaration of conformity **Romanian** languages
22. EU Declaration of conformity **Slovak** languages
23. EU Declaration of conformity **Slovenian** languages
24. EU Declaration of conformity **Swedish** languages



**EN - English**

Name of manufacturer **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG  
Oderstrasse 2, 73529 Schwäbisch Gmünd  
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014436**

We declare under sole responsibility that the product

Name of product **Spectacle Frames with sun protection / Models see Annex**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Risk class **Class I – non sterile, no measuring function**

Conformity assessment procedure **pursuant to article 52 (7) for medical devices**

conforms with the following regulations:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices

Complies with European standard EN ISO 12870

Risk category **Category I**

Conformity assessment procedure **internal production control (module A) set out in annex IV**

and conforms with the following regulations:

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

Complies with European standard EN ISO 12312-1

and conforms with the following regulations:

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.

Schwäbisch Gmünd,  
30.07.2024

Place and date of issue

**Eberhard Müller-Menrad**  
CEO

**Bernd Horacki**  
MDR Responsible Person



















Brand	Model	Colour	UDI-DI	Basic UDI-DI	EMDN CODE		Brand	Model	Colour	UDI-DI	Basic UDI-DI	EMDN CODE
Morgan	207383	7300	4051854634961	4051854FRMIYT	Q02100203							
Morgan	207383	8200	4051854634978	4051854FRMIYT	Q02100203							
Morgan	207384	1000	4051854634985	4051854FRMIYT	Q02100203							
Morgan	207384	7300	4051854634992	4051854FRMIYT	Q02100203							
Morgan	207384	8200	4051854635005	4051854FRMIYT	Q02100203							
Morgan	207385	1000	4051854635234	4051854FRMEYK	Q02100201							
Morgan	207385	5100	4051854635241	4051854FRMEYK	Q02100201							
Morgan	207385	9500	4051854635258	4051854FRMEYK	Q02100201							
Morgan	207386	1000	4051854635265	4051854FRMEYK	Q02100201							
Morgan	207386	5100	4051854635272	4051854FRMEYK	Q02100201							
Morgan	207386	8200	4051854635289	4051854FRMEYK	Q02100201							



**DE - German**

Name des Herstellers

**Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000014436

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname

**Korrektionsfassungen mit Sonnenschutz / Modelle siehe Anhang**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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 Rechtsvorschrift entspricht:

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

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

Risikokategorie

**Kategorie I**

Konformitätsbewertungsverfahren

interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

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

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

**Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024**

Ort und Datum der Ausstellung

**Eberhard Müller-Menrad**  
Geschäftsleitung

**Bernd Horacki**  
MDR Verantwortliche Person



**FR - French**

Nom du producteur **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG  
Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend  
Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit

Nom du produit **Monture de Lunettes avec protection solaire / Modèles voir Annexe**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Classe de risque **Classe I – non stérile, sans fonction de mesure**

Procédure d'évaluation de la conformité **conformément à l'article 52, (7) pour les dispositifs médicaux**

corresponds aux règlements de la:

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

Conforme à la norme européenne EN ISO 12870

Catégorie de risque **Catégorie I**  
Procédure d'évaluation de la conformité **contrôle interne de la production (module A) prévu à l'annexe IV**

et corresponds aux règlements de la:

Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

Conforme à la norme européenne EN ISO 12312-1

et corresponds aux règlements de la:

Règlement (CE) n o 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Nous effectuons une procédure systématique pour contrôler le produit après l'avoir mis sur le marché.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Lieu et date d'établissement

**Eberhard Müller-Menrad**  
Directeur

**Bernd Horacki**  
MDR Personne chargée



**IT - Italian**

Nome del produttore **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Dichiariamo, sotto la nostra responsabilità

Nome del prodotto **Montature da vista con protezione solare / Modelli vedi Allegato**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Classe di rischio **Classe I – non sterile, senza funzione di misura**

Procedure di valutazione della conformità **a norma dell'articolo 52, (7) per i dispositivi medici**

corrisponde ai regolamenti della:

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

Corrisponde alla norma europea EN ISO 12870

Categoria di rischio **Categoria I**  
Procedure di valutazione della conformità controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV

e corrisponde ai regolamenti della:

Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale

Corrisponde alla norma europea EN ISO 12312-1

e corrisponde ai regolamenti della:

Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Noi istituimo ed aggiorniamo regolarmente una procedura sistematica di valutazione del prodotto nella fase successiva alla produzione.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Luogo e data di emissione

**Eberhard Müller-Menrad**  
Direttore

**Bernd Horacki**  
MDR Persona responsabile



**PL - Polish**

Imię producenta

**Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000014436

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż produkt

Nazwa produktu

**oprawki do okularów z ochroną przeciwsłoneczną / modele zobacz załącznik**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

Nomenklatura

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

Klasa ryzyka

**Klasa I – niesterylne, brak funkcji pomiarowej**

Procedury oceny zgodności

**których mowa w artykule 52 (7) dotyczące wyrobów medycznych**

jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z w sprawie wyrobów medycznych

Zgodność z normą europejską EN ISO 12870

Kategoria zagrożeń

**Kategoria I**

Procedury oceny zgodności

wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) określona w załączniku IV

a jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Zgodność z normą europejską EN ISO 12312-1

a jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Prowadzimy procedurę systematycznego monitorowania produktu po wprowadzeniu go do obrotu.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Miejsce i data wydania

**Eberhard Müller-Menrad**  
Kierownictwo

**Bernd Horacki**  
MDR osoba odpowiedzialna



**NL - Dutch**

Naam fabrikant **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product

Productnaam **Brillenmontuur met bescherming tegen de zon / model zie bijlage**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Risicoklasse **Klasse 1 - niet steriel, geen meetfunctie**

Conformiteitsbeoordelingsprocedures **Volgens artikel 52 (7) voor medische hulpmiddelen**

in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad voor medische producten

In overeenstemming met de Europese Norm EN ISO 12870

risicocategorie **Categorie I**  
Conformiteitsbeoordelingsprocedures interne productiecontrole (module a) volgens bijlage IV

en in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften

VERORDENING (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

in overeenstemming met de Europese Norm EN ISO 12312-1

en in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften

Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende registratie, goedkeuring en restrictie chemische stoffen (REACH)

Wij handhaven een systematische procedure voor het monitoren van het product nadat het in het verkeer gebracht is.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Plaats en datum van afgifte

**Eberhard Müller-Menrad**  
Directie

**Bernd Horacki**  
MDR Verantwoordelijke persoon





**ES - Spanish**

Nombre del fabricante **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Declaramos bajo responsabilidad única que el producto

Denominación del producto **Monturas de gafas graduadas con protección solar /**  
**Modelos véase anexo**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Clase de riesgo **Clase I – no estériles, sin función de medición**

Procedimientos de evaluación de la conformidad **conforme al artículo 52 (7) para productos sanitarios**

cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

Cumple con la norma europea EN ISO 12870

Categoría de riesgo **Categoría I**  
Procedimientos de evaluación de la conformidad control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV

cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Lugar y fecha de expedición

**Eberhard Müller-Menrad**  
Gerencia

**Bernd Horacki**  
MDR Persona responsable



**DA - Danish**

Producentens navn **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produktnavn **Korrektions-briller med UV-beskyttelse / Modeller se bilag**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Risikoklasse **Klasse I – ikke steril, ingen målefunktion**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **iht. artikel 52 (7) for medicinsk udstyr**

overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

Risikokategori **Kategori I**  
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **intern produktionskontrol (modul A) iht. bilag IV**

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

FORORDNING (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Overholder den europæiske standard EN ISO 12312-1

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Vi anvender en systematisk procedure til overvågning af produktet efter markedsføringen.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Udstedelsessted og -dato

**Eberhard Müller-Menrad**  
Direktion

**Bernd Horacki**  
MDR Den ansvarlige person



**ET - Estonian**

Tootja nimi **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Kinnitame ainuvastutusel, et see toode

Toote nimi **Korrigeerivate prillide raamid päikesekaitsega / Mudel vt lisa**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Riskiklass **Klass I – mittesteriilne, ilma mõõtefunktsioonita**

Vastavushindamismenetlused **vastavalt meditsiinitooteid puudutavale artiklile 52 (7)**

vastab järgnevate õigusaktide sätetele:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid

Vastab Euroopa standardile EN ISO 12870

Riskikategooria **I kategooria**  
Vastavushindamismenetlused tootmise sisekontroll (moodul A) vastavalt lisale IV

ja vastab järgnevate õigusaktide sätetele:

MÄÄRUS (EL) 2016/425 mis käsitleb isikukaitsevahendeid

Vastab Euroopa standardile EN ISO 12312-1

ja vastab järgnevate õigusaktide sätetele:

MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise (REACH)

Rakendame pärast toote turule laskmist süstemaatilist turustamisjärgset järelevalvet.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Väljaandmise koht ja kuupäev

**Eberhard Müller-Menrad**  
Ettevõtte juhatus

**Bernd Horacki**  
MDR Vastutav isik



**FI - Finnish**

Valmistajan nimi **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuote

tuotteen nimi **Korjaussangat jossa on aurinkosuoja / Mallit katso liite**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Riskiluokka **Luokka I - ei-steriili, ei mittauslaitteisto**

Vaatimustenmukaisuuden  
arviointimenettelyt **lääkinnällisille laitteille 52 artiklan 2 momentin mukaan**

on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 noin lääkitäisistä laitteista

On eurooppalaisen standardin EN ISO 12870 mukainen

Riskikategoria **Luokka I**  
Vaatimustenmukaisuuden  
arviointimenettelyt **Liitteen IV mukainen sisäinen tuotannonvalvonta (moduuli A)**

ja on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen

ASETUS (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista

On eurooppalaisen standardin EN ISO 12312-1 mukainen

ja on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen

ASETUS (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)

Käytämme tuotteen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmällistä menettelyä.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Antamispaikka ja -aika

**Eberhard Müller-Menrad**  
Liikkeenjohto

**Bernd Horacki**  
MDR Vastuussa oleva henkilö



**HR - Croatian**

Naziv proizvođača **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Samostalnom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

ime proizvoda **Okviri za naočale sa zaštitom od sunca / Modeli, vidi Prilog**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Kategorija rizika **Kategorija I – nije sterilno, bez funkcije mjerenja**

Postupci ocjenjivanja sukladnosti **u skladu s člankom 52 (7) za medicinske proizvode**

odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12870

Kategorija rizika **Kategorija I**  
Postupci ocjenjivanja sukladnosti **Interna kontrola proizvodnje (modul A) u skladu s Prilogom IV**

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

UREDBA (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12312-1

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji i odobrenju i ograničavanju kemikalija (REACH)

Koristimo sustavni postupak za nadzor proizvoda nakon puštanja na tržište.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Mjesto i datum izdavanja

**Eberhard Müller-Menrad**  
Poslovodstvo

**Bernd Horacki**  
MDR Odgovorna osoba



**LV - Latvian**

Ražotāja vārds **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Uz savu atbildību apliecinām, ka produkts

Izstrādājuma nosaukums **korekcijas briļļu rāmji ar aizsardzību pret saules stariem / sakarā ar modeli, skat pielikums**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

riska klase **I. klase - nesterils, nepiemīt mērīšanas funkcijas**

Atbilstības novērtēšanas procedūras **saskaņā ar 52. pantu (7) medicīnas produktiem**

atbilst zemāk minētajiem likumdošanas noteikumiem::

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 kas attiec zu medicīniskām ierīcēm

Atbilst Eiropas normai EN ISO 12870

riska kategorija **I kategorija**  
Atbilstības novērtēšanas procedūras **iekšējā ražošanas kontrole (A modulis) saskaņā ar IV. pielikumu**

un atbilst zemāk minētajiem likumdošanas noteikumiem:

REGULA (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības

Atbilst Eiropas normai EN ISO 12312-1

un atbilst zemāk minētajiem likumdošanas noteikumiem:

Regula (EK) Nr. 1907/2006 kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

Mums ir ieviesta sistemātiska procedūra, kas ļauj uzraudzīt produktu pēc tā laišanas apgrozībā.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Izdošanas vieta un datums

**Eberhard Müller-Menrad**  
Uzņēmuma vadība

**Bernd Horacki**  
MDR Atbildīgā persona

Document  
No.

2024-03  
Spectacle

Frames with sun protection



DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

**MENRAD**

THE VISION

**MT - Maltese**

isem tal produttur **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Aħna niddikjaraw taħt ir-responsabilita unika tagħna li l-prodott

Isem il-prodott **frejms ta' korrezzjoni bi protezzjoni għax-xemx / mudelli ara Anness**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

klassi ta' riskju **klassi I – mhux sterili, l-ebda funzjoni ta' kejl**

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **B'konformità ma' Artikolu 52 (7) għal tagħmir mediku**

ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi

Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12870

kategorija ta' riskju **Kategorija I**  
Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **kontroll ta' produzzjoni interna (modulu A) skont Anness IV**

u ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

REGOLAMENT (UE) 2016/425 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali

Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12312-1

u ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

REGOLAMENT (KE) NRU 1907/2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

Aħna nsostnu proċedura sistemika għal monitoraġġ tal-prodott wara li jitqiegħed fis-suq.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Post u data tal-ħruġ

**Eberhard Müller-Menrad**  
Maniġment

**Bernd Horacki**  
MDR Persuna responsabbli



**PT - Portuguese**

Nome do fabricante **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que o produto

Nome do produto **Armações de óculos com proteção solar / Modelos, ver anexo**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Classe de risco **Classe I – não esterilizados, sem função de medição**

Procedimentos de avaliação da conformidade **de acordo com o artigo 52.º (7) para dispositivos médicos**

as disposições das seguintes regulamentações:

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos

Satisfaz a norma europeia EN ISO 12870

Categoria de risco **Categoria I**  
Procedimentos de avaliação da conformidade **Controlo interno da produção (módulo A) de acordo com o anexo IV**

e as disposições das seguintes regulamentações:

REGULAMENTO (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual

Satisfaz a norma europeia EN ISO 12312-1

e as disposições das seguintes regulamentações:

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)

Mantemos um procedimento sistemático de acompanhamento do produto após a colocação no mercado.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Localidade e data da emissão

**Eberhard Müller-Menrad**  
Administração

**Bernd Horacki**  
MDR Pessoa responsável





**CS - Czech**

Jméno výrobce **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

název výrobku **Korekční brýlové obruby s ochranou proti slunci / Modely viz příloha**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Třída rizika **Třída I – nesterilní, žádná měřicí funkce**

Postupy posuzování shody **podle článku 52 (7) pro lékařské výrobky**

odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze o zdravotnických prostředcích

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12870

Kategorie rizika **Kategorie I**  
Postupy posuzování shody **interní kontrola výroby (modul A) podle dodatku IV**

a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

NAŘÍZENÍ 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12312-1

a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Máme systematický způsob kontroly výrobku po uvedení do prodeje.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Místo a datum vystavení

**Eberhard Müller-Menrad**  
Ředitelství podniku

**Bernd Horacki**  
MDR Odpovědná osoba



**HU - Hungarian**

gyártó neve

**Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000014436

Egyedüli felelősként kijelentjük, hogy a termék

terméknév név

**szemüvegkeretek napvédelemmel / modelleket lásd melléklet**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

Nómenklatúrája

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

kockázati osztály

**I. osztály - nem steril, nincs mérési funkció**

Megfelelőségértékelési eljárások

**az 52. cikk (7) bekezdés szerint orvostechnikai eszközre**

a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről

az EN ISO 12870 Európai Normának megfelel

kockázati kategória

**I. kategória**

Megfelelőségértékelési eljárások

belső gyártási ellenőrzés (modul A) a IV. függelék szerint

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

(EU) 2016/425 RENDELETE az egyéni védőeszközökről

az EN ISO 12312-1 Európai Normának megfelel

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

A termék forgalomba hozatala utáni ellenőrzésére szisztematikus eljárást tartunk fenn.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

a kiállítás helye és dátuma

**Eberhard Müller-Menrad**  
ügyvezetés

**Bernd Horacki**  
MDR felelős személy



**BG - Bulgarian**

Име на производителя **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Декларираме, носейки пълна отговорност за това, че продуктът

Име на продукта **Диоптрични рамки със слънчева защита / Модели виж приложение**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Рисков клас **Клас I - нестерилно, без измервателна функция**

Процедури за оценяване на съответствието **В съответствие с член 52 (7) за медицински продукти**

съответства на следните правни разпоредби:

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия

Съответства на Европейската Норма EN ISO 12870

Рискова категория **Категория I**  
Процедури за оценяване на съответствието **вътрешен производствен контрол (модул A) в съответствие с приложение IV**

и съответства на следните правни разпоредби:

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства

Съответства на Европейската Норма EN ISO 12312-1

и съответства на следните правни разпоредби:

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) No 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

Поддържа системна процедура за контрол на продукта след пускането му на пазара.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024



**EL - Greek**

Όνομα του κατασκευαστή **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προϊόν

Ονομασία προϊόντος **Γυαλιά οράσεως με προστασία από τον ήλιο / Μοντέλα βλέπε παράρτημα**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Κατηγορία κινδύνου **Κατηγορία I – μη αποστειρωμένο, καμία λειτουργία μέτρησης**

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης **σύμφωνα με το άρθρο 52 (7) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα**  
είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 12870

Κατηγορία κινδύνου **Κατηγορία I**  
Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης **εσωτερικός έλεγχος παραγωγής (ενότητα A) σύμφωνα με παράρτημα IV**

και είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 12312-1

και είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

Εφαρμόζουμε μια συστηματική διαδικασία εποπτείας του προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

**Eberhard Müller-Menrad**  
Διεύθυνση επιχείρησης

**Bernd Horacki**  
MDR Υπεύθυνο πρόσωπο



**LT - Lithuanian**

Gamintojo pavadinimas

**Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000014436

Turėdami išskirtinę atsakomybę deklaruojame, kad šis produktas

Gaminio pavadinimas

**Korekciniai akinių rėmeliai su apsauga nuo saulės / Modelį žr. Priedas**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

Nomenklatūra

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

Rizikos klasė

**I klasė – nesterilūs, be matavimo funkcijos**

Atitikties vertinimo procedūros

**medicinos prietaisams pagal 52 straipsnio 7 dalį**

atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12870

Rizikos kategorija

**I kategorija**

Atitikties vertinimo procedūros

**gamybos vidaus kontrolė (A modulis), nurodyta IV priede**

ir atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12312-1

ir atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Atliekame sistemingą produkto stebėjimo procedūrą po jo pateikimo rinkai.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Išdavimo vieta ir data

**Eberhard Müller-Menrad**  
Įmonės vadovybė

**Bernd Horacki**  
MDR Atsakingas asmuo



**RO - Romanian**

Numele producătorului **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Declarăm pe propria răspundere că produsul

numele produsului **Rame de corecție cu protecție solară / Modele, vezi anexa**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Clasa de risc **Clasa I – nesteril, fără funcție de măsurare**

Procedurile de evaluare a conformității **În conformitate cu articolul 52 (7) pentru produse medicale**

este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale

Corespunde normei europene EN ISO 12870

Categoria de risc **Categoria**  
Procedurile de evaluare a conformității **Controlul intern al producției (modulul A), conform anexei IV**

și este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

REGULAMENTUL (UE) 2016/425 privind individuale de alinierea protecție

Corespunde normei europene EN ISO 12312-1

și este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

Disponem de o procedură sistematică de urmărire a produsului după introducerea sa pe piață.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Locul și data emiterii

**Eberhard Müller-Menrad**  
Direcțiunea

**Bernd Horacki**  
MDR Persoana responsabilă



**SK - Slovak**

Názov výrobcu **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Týmto prehlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že výrobok

názov výrobku **Korekčné rámy na okuliare s ochranou proti slnku / Modely pozri príloha**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Riziková trieda **Trieda I – nesterilné, žiadna meracia funkcia**

Postupy posudzovania zhody **podľa článku 52 (7) pre medicínske produkty**  
**zodpovedá ustanoveniam nasledujúcich právnych predpisov:**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Zodpovedá európskej norme EN ISO 12870

Riziková kategória **Kategória I**  
Postupy posudzovania zhody **Interná výrobná kontrola (modul A) podľa prílohy IV**

a zodpovedá ustanoveniam nasledujúcich právnych predpisov:

NARIADENIE (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Zodpovedá európskej norme EN ISO 12312-1

a zodpovedá ustanoveniam nasledujúcich právnych predpisov:

Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)

Vykonávame systematické procesy kontrolujúce výrobok po jeho uvedení na trh.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Miesto a dátum zhotovenia

**Eberhard Müller-Menrad**  
Vedenie podniku

**Bernd Horacki**  
MDR Zodpovedná osoba



**SL - Slovenian**

ime proizvajalca

**Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000014436

Izjavljamo pod izključno odgovornostjo, da je izdelek

Ime izdelka

**korekcijski okvirji z zaščito pred soncem / model glej Priloga**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

Nomenklatura

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

rizični razred

**razred I – ni sterilno, brez merilne funkcije**

Postopki ugotavljanja skladnosti

**v skladu s sedmim odstavkom 52. člena za medicinske pripomočke**

v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z o medicinskih pripomočkih

v skladu z evropsko normo EN ISO 12870

rizična kategorija

**Kategorija I**

Postopki ugotavljanja skladnosti

notranji nadzor proizvodnje (modul A) v skladu s prilogo IV

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

UREDBA (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi

v skladu z evropsko normo EN ISO 12312-1

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Vzdržujemo sistematičen postopek za spremljanje izdelka po tem, ko ga damo na trg.

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Kraj in datum izdaje

**Eberhard Müller-Menrad**  
Poslovno vodstvo

**Bernd Horacki**  
MDR Odgovorni





**SV - Swedish**

Tillverkarens namn **Ferdinand Menrad GmbH + Co. KG**  
**Oderstrasse 2, 73529 Schwaebisch Gmuend**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000014436

Vi förklarar på eget ansvar att produkten

produktnamn **Korrektionsbågar med solskydd / Modeller se bilaga**

PRODUCT FAMILY	BASIC UDI - DI	EMDN CODE
FULL RIM PLASTIC	4051854FRPLZA	Q02100202
FULL RIM METAL	4051854FRMEYK	Q02100201
FULL RIM MIXED	4051854FRMIYT	Q02100203
HALF RIM PLASTIC	4051854HRPLZQ	Q02100202
HALF RIM METAL	4051854HRMEYZ	Q02100201
HALF RIM MIXED	4051854HRMIZ9	Q02100203
RIMLESS METAL	4051854RLME2C	Q02100201
RIMLESS MIXED	4051854RLMI2L	Q02100203

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

Riskklass **Klass I – ej steril, ingen mätfunktion**

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse **enligt Artikel 52 (7) för medicinprodukter**

uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av om medicintekniska produkter

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12870

Riskkategori **Kategori I**  
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse **intern tillverkningskontroll (Modul A) enligt Bilaga IV**

och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

FÖRORDNING (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12312-1

och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Vi har ett systematiskt förfarande för produktövervakning efter försäljningsstart

Schwäbisch Gmünd, 30.07.2024

Ort och datum för utfärdandet

**Eberhard Müller-Menrad**  
Affärsledning

**Bernd Horacki**  
MDR Ansvarig person