



**EU-Konformitätserklärung  
EU Declaration of conformity  
Déclaration de conformité UE  
Dichiarazione di conformità UE  
Deklaracja zgodności UE**



Name des Herstellers: **ONIC GmbH**  
Name of manufacturer: **Beta-Straße 27**  
Nom du producteur: **85774 Unterföhring**  
Nome del produttore: **Germany**  
Nazwa producenta:

Single Registration Number (SRN): **DE-MF-000012934**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
We declare under sole responsibility that the product  
Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit  
Dichiariamo, sotto la nostra responsabilità  
Oświadczamy, na własną odpowiedzialność, że dany produkt

Produktname: **Korrektionsfassungen DAO / Modelle siehe Anhang**  
Name of product: **Spectacle Frames DAO / Models see Annex**  
Nom du produit: **Monture de Lunettes DAO / Modèles voir Annexe**  
Nome del prodotto: **Montature da vista DAO / Modelli vedi Allegato**  
Nazwa produktu: **oprawki do okularów DAO / modele zobacz załącznik**

Basic UDI-DI **TBD**

Nomenklatur/ Nomenclature/ Nomenclature/  
Nomenclatura/ Nomenklatura **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816**

Risikoklasse: **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**  
Risk class: **Class I – non sterile, no measuring function**  
Classe de risqué: **Classe I – non stérile, sans fonction de mesure**  
Classe di rischio: **Classe I – non sterile, senza funzione di misura**  
Klasa ryzyka: **Klasa I – niesterylne, brak funkcji pomiarowej**

Konformitätsbewertungsverfahren: **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**  
Conformity assessment procedure: **pursuant to article 52 (7) for medical devices**  
Procédure d'évaluation de la conformité: **conformément à l'article 52, (7) pour les dispositifs médicaux**  
Procedura di valutazione della conformità: **a norma dell'articolo 52, (7) per i dispositivi medici**  
Procedury oceny zgodności: **których mowa w artykule 52 (7) dotyczące wyrobów medycznych**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:  
conforms with the following regulations:  
corresponds aux règlements de la:  
corrisponde ai regolamenti della:  
jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte  
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices  
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux  
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici  
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z w sprawie wyrobów medycznych



**EU-Konformitätserklärung  
EU Declaration of conformity  
Déclaration de conformité UE  
Dichiarazione di conformità UE  
Deklaracja zgodności UE**



Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)  
Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)  
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)  
Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870  
Complies with European standard EN ISO 12870  
Conforme à la norme européenne EN ISO 12870  
Corrisponde alla norma europea EN ISO 12870  
Zgodność z normą europejską EN ISO 12870

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.  
We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.  
Nous effectuons une procédure systématique pour contrôler le produit après l'avoir mis sur le marché.  
Noi istituamo ed aggiorniamo regolarmente una procedura sistematica di valutazione del prodotto nella fase successiva alla produzione.  
Prowadzimy procedurę systematycznego monitorowania produktu po wprowadzeniu go do obrotu.

**Unterföhring, 15.06.2021**

Ort und Datum der Ausstellung /  
Place and date of issue / Lieu et  
date d'établissement / Luogo e  
data di emissione / Miejsce i data  
wydania

**Mr. Adrian Marwitz**  
MDR Verantwortliche Person /  
MDR Responsible Person /  
MDR Personne chargée / MDR  
Persona responsabile / MDR  
osoba odpowiedzialna

**Dr. Tobias Simon**  
Geschäftsleitung / Executive /  
Directeur / Direttore /  
Kierownictwo



EU-Konformitätserklärung  
EU Declaration of conformity  
Déclaration de conformité UE  
Dichiarazione di conformità UE  
Deklaracja zgodności UE



Anhang / Annex / Annexe / Allegato / Załącznik			
Modell / Model / Modèle / Modello / Model	Farbe / Colour / Couleur / Colore / Barwa	ONIC-ID	Material / Material / Matériel / Materiale / materiał
DA 01	black	DA-01-black	Metal
DA 01	silver black	DA-01-silverblack	Metal
DA 01	gold black	DA-01-goldblack	Metal
DA 01	brown	DA-01-brown	Metal
DA 01	gold	DA-01-gold	Metal
DA 02	black	DA-02-black	Metal
DA 02	silver black	DA-02-silverblack	Metal
DA 02	gold black	DA-02-goldblack	Metal
DA 02	brown	DA-02-brown	Metal
DA 02	gold	DA-02-gold	Metal
DA 03	black	DA-03-black	Metal
DA 03	silver black	DA-03-silverblack	Metal
DA 03	gold black	DA-03-goldblack	Metal
DA 03	brown	DA-03-brown	Metal
DA 03	gold	DA-03-gold	Metal
DA 04	black	DA-04-black	Metal
DA 04	silver black	DA-04-silverblack	Metal
DA 04	gold black	DA-04-goldblack	Metal
DA 04	brown	DA-04-brown	Metal
DA 04	gold	DA-04-gold	Metal
DA 05	black	DA-05-black	Metal
DA 05	silver black	DA-05-silverblack	Metal
DA 05	gold black	DA-05-goldblack	Metal
DA 05	brown	DA-05-brown	Metal
DA 05	gold	DA-05-gold	Metal