



**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: **Sonnenbrillen DA1 / Modelle siehe Anhang**
Name of product: **Sunglasses DA1 / Models see Annex**
Nom du produit: **Lunettes de soleil DA1 / Modèles voir Annexe**
Nome del prodotto: **Occhiali da sole DA1 / Modelli vedi Allegato**
Nazwa produktu: **Okulary przeciwsłoneczne DA1 / 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

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:
and conforms with the following regulations:
et correspondes aux règlements de la:
e corrisponde ai regolamenti della:
i jest zgodny z postanowieniami poniższych przepisów prawa:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale
Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Risikokategorie / Konformitätsbewertungsverfahren	Kategorie I interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV
Risk category / Conformity assessment procedure	Category I internal production control (module A) set out in annex IV
Catégorie de risque / Procédure d'évaluation de la conformité	Catégorie I contrôle interne de la production (module A) prévu à l'annexe IV
Categoria di rischio / Procedure di valutazione della conformità	Categoria I controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV
Kategoria zagrożeń / Procedury oceny zgodności	Kategoria I wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) określona w załączniku IV

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1
Complies with European standard EN ISO 12312-1
Conforme à la norme européenne EN ISO 12312-1
Corrisponde alla norma europea EN ISO 12312-1
Zgodność z normą europejską EN ISO 12312-1



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



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 101	double brown	DA-101-doublebrown	Titanium
DA 101	double red	DA-101-doublered	Titanium
DA 101	double black	DA-101-doubleblack	Titanium
DA 101	double gold	DA-101-doublegold	Titanium
DA 102	floating blue	DA-102-floatingblue	Titanium
DA 102	floating black	DA-102-floatingblack	Titanium
DA 102	floating brown	DA-102- floatingbrown	Titanium
DA 102	floating grey	DA-102-floatinggrey	Titanium
DA 103	loving brown	DA-103-lovingbrown	Titanium
DA 103	loving grey	DA-103-lovinggrey	Titanium
DA 103	double black	DA-103-doubleblack	Titanium
DA 103	double blue	DA-103-doubleblue	Titanium
DA 104	floating red	DA-104-floatingred	Titanium
DA 104	floating black	DA-104-floatingblack	Titanium
DA 104	floating bordeaux	DA-104-floatingbordeaux	Titanium
DA 104	double black	DA-104-doubleblack	Titanium
DA 105	floating red	DA-105-floatingred	Titanium
DA 105	floating black	DA-105-floatingblack	Titanium
DA 105	floating bordeaux	DA-105-floatingbordeaux	Titanium
DA 105	floating brown	DA-105-floatingbrown	Titanium
DA 106	floating grey	DA-105-floatinggrey	Titanium
DA 106	floating blue	DA-105-floatingblue	Titanium
DA 106	floating brown	DA-105-floatingbrown	Titanium
DA 107	streaming bordeaux	DA-105-streamingbordeaux	Titanium
DA 107	streaming grey	DA-105-streaminggrey	Titanium
DA 107	streaming red	DA-105-streamingred	Titanium
DA 107	streaming black	DA-105-streamingblack	Titanium
DA 108	double grey	DA-105-doublegrey	Titanium
DA 108	double blue	DA-105-doubleblue	Titanium
DA 108	double gold	DA-105-doublegold	Titanium