



**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 FAO / Modelle siehe Anhang**
Name of product: **Spectacle Frames FAO / Models see Annex**
Nom du produit: **Monture de Lunettes FAO / Modèles voir Annexe**
Nome del prodotto: **Montature da vista FAO / Modelli vedi Allegato**
Nazwa produktu: **oprawki do okularów FAO / 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
FA 01	chocolate	FA-01-chocolate	3D Print
FA 01	cloud grey	FA-01-cloud grey	3D Print
FA 01	iron grey	FA-01-iron grey	3D Print
FA 01	midnight blue	FA-01-midnight blue	3D Print
FA 02	black	FA-02-black	3D Print
FA 02	chocolate	FA-02-chocolate	3D Print
FA 02	iron grey	FA-02-iron grey	3D Print
FA 02	pine green	FA-02-pine green	3D Print
FA 03	chocolate	FA-03-chocolate	3D Print
FA 03	cloud grey	FA-03-cloud grey	3D Print
FA 03	iron grey	FA-03-iron grey	3D Print
FA 03	ruby red	FA-03-ruby red	3D Print
FA 04	black	FA-04-black	3D Print
FA 04	chocolate	FA-04-chocolate	3D Print
FA 04	midnight blue	FA-04-midnight blue	3D Print
FA 04	pine green	FA-04-pine green	3D Print
FA 05	chocolate	FA-05-chocolate	3D Print
FA 05	iron grey	FA-05-iron grey	3D Print
FA 05	midnight blue	FA-05-midnight blue	3D Print
FA 05	pine green	FA-05-pine green	3D Print
FA 06	black	FA-06-black	3D Print
FA 06	cloud grey	FA-06-cloud grey	3D Print
FA 06	pine green	FA-06-pine green	3D Print
FA 06	ruby red	FA-06-ruby red	3D Print
FA 07	chocolate	FA-07-chocolate	3D Print
FA 07	midnight blue	FA-07-midnight blue	3D Print
FA 07	pine green	FA-07-pine green	3D Print
FA 07	ruby red	FA-07-ruby red	3D Print
FA 08	black	FA-08-black	3D Print
FA 08	iron grey	FA-08-iron grey	3D Print
FA 08	midnight blue	FA-08-midnight blue	3D Print
FA 08	ocean blue	FA-08-ocean blue	3D Print
FA 09	black	FA-09-black	3D Print
FA 09	cloud grey	FA-09-cloud grey	3D Print
FA 09	midnight blue	FA-09-midnight blue	3D Print
FA 09	ocean blue	FA-09-ocean blue	3D Print
FA 10	chocolate	FA-10-chocolate	3D Print
FA 10	iron grey	FA-10-iron grey	3D Print
FA 10	ocean blue	FA-10-ocean blue	3D Print
FA 10	ruby red	FA-10-ruby red	3D Print