



**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 GAO / Modelle siehe Anhang**
Name of product: **Spectacle Frames GAO / Models see Annex**
Nom du produit: **Monture de Lunettes GAO / Modèles voir Annexe**
Nome del prodotto: **Montature da vista GAO / Modelli vedi Allegato**
Nazwa produktu: **oprawki do okularów GAO / 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 istituimo 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
GA 01	black	GA-01-black	Acetate
GA 01	rose	GA-01-rose	Acetate
GA 01	olive	GA-01-olive	Acetate
GA 01	champagne	GA-01-champagne	Acetate
GA 01	grey	GA-01-grey	Acetate
GA 02	black	GA-02-black	Acetate
GA 02	rose	GA-02-rose	Acetate
GA 02	olive	GA-02-olive	Acetate
GA 02	champagne	GA-02-champagne	Acetate
GA 02	grey	GA-02-grey	Acetate
GA 03	black	GA-03-black	Acetate
GA 03	rose	GA-03-rose	Acetate
GA 03	olive	GA-03-olive	Acetate
GA 03	champagne	GA-03-champagne	Acetate
GA 03	grey	GA-03-grey	Acetate
GA 04	black	GA-04-black	Acetate
GA 04	rose	GA-04-rose	Acetate
GA 04	olive	GA-04-olive	Acetate
GA 04	champagne	GA-04-champagne	Acetate
GA 04	grey	GA-04-grey	Acetate
GA 05	black	GA-05-black	Acetate
GA 05	rose	GA-05-rose	Acetate
GA 05	olive	GA-05-olive	Acetate
GA 05	champagne	GA-05-champagne	Acetate
GA 05	grey	GA-05-grey	Acetate
GA 06	black	GA-06-black	Acetate
GA 06	rose	GA-06-rose	Acetate
GA 06	olive	GA-06-olive	Acetate
GA 06	champagne	GA-06-champagne	Acetate
GA 06	grey	GA-06-grey	Acetate
GA 07	black	GA-07-black	Acetate
GA 07	rose	GA-07-rose	Acetate
GA 07	olive	GA-07-olive	Acetate
GA 07	champagne	GA-07-champagne	Acetate
GA 07	grey	GA-07-grey	Acetate
GA 08	champagne	GA-08-champagne	Acetate
GA 08	grey	GA-08-grey	Acetate
GA 08	olive	GA-08-olive	Acetate
GA 08	rose	GA-08-rose	Acetate
GA 08	black	GA-08-black	Acetate



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



Modell / Model / Modèle / Modello / Model	Farbe / Colour / Couleur / Colore / Barwa	ONIC-ID	Material / Material / Matériel / Materiale / materiał
GA 09	black	GA-09-black	Acetate
GA 09	champagne	GA-09-champagne	Acetate
GA 09	grey	GA-09-grey	Acetate
GA 09	olive	GA-09-olive	Acetate
GA 09	rose	GA-09-rose	Acetate
GA 10	black	GA-10-black	Acetate
GA 10	champagne	GA-10-champagne	Acetate
GA 10	grey	GA-10-grey	Acetate
GA 10	olive	GA-10-olive	Acetate
GA 10	rose	GA-10-rose	Acetate
GA 11	black	GA-11-black	Acetate
GA 11	champagne	GA-11-champagne	Acetate
GA 11	grey	GA-11-grey	Acetate
GA 11	olive	GA-11-olive	Acetate
GA 11	rose	GA-11-rose	Acetate
GA 12	black	GA-12-black	Acetate
GA 12	champagne	GA-12-champagne	Acetate
GA 12	grey	GA-12-grey	Acetate
GA 12	olive	GA-12-olive	Acetate
GA 12	rose	GA-12-rose	Acetate
GA 13	black	GA-13-black	Acetate
GA 13	champagne	GA-13-champagne	Acetate
GA 13	grey	GA-13-grey	Acetate
GA 13	olive	GA-13-olive	Acetate
GA 13	rose	GA-13-rose	Acetate
GA 14	black	GA-14-black	Acetate
GA 14	champagne	GA-14-champagne	Acetate
GA 14	grey	GA-14-grey	Acetate
GA 14	olive	GA-14-olive	Acetate
GA 14	rose	GA-14-rose	Acetate