



**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 MAO / Modelle siehe Anhang**  
Name of product: **Spectacle Frames MAO / Models see Annex**  
Nom du produit: **Monture de Lunettes MAO / Modèles voir Annexe**  
Nome del prodotto: **Montature da vista MAO / Modelli vedi Allegato**  
Nazwa produktu: **oprawki do okularów MAO / 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
MA 01	black	MA-01-black	Titanium
MA 01	graphite	MA-01-graphite	Titanium
MA 01	mocca	MA-01-mocca	Titanium
MA 01	titanium	MA-01-titanium	Titanium
MA 02	black	MA-02-black	Titanium
MA 02	graphite	MA-02-graphite	Titanium
MA 02	mocca	MA-02-mocca	Titanium
MA 02	titanium	MA-02-titanium	Titanium
MA 03	black	MA-03-black	Titanium
MA 03	graphite	MA-03-graphite	Titanium
MA 03	mocca	MA-03-mocca	Titanium
MA 03	titanium	MA-03-titanium	Titanium
MA 04	black	MA-04-black	Titanium
MA 04	graphite	MA-04-graphite	Titanium
MA 04	mocca	MA-04-mocca	Titanium
MA 04	titanium	MA-04-titanium	Titanium
MA 05	black	MA-05-black	Titanium
MA 05	graphite	MA-05-graphite	Titanium
MA 05	mocca	MA-05-mocca	Titanium
MA 05	titanium	MA-05-titanium	Titanium
MA 06	black	MA-06-black	Titanium
MA 06	graphite	MA-06-graphite	Titanium
MA 06	mocca	MA-06-mocca	Titanium
MA 06	titanium	MA-06-titanium	Titanium
MA 07	black	MA-07-black	Titanium
MA 07	graphite	MA-07-graphite	Titanium
MA 07	mocca	MA-07-mocca	Titanium
MA 07	titanium	MA-07-titanium	Titanium
MA 08	black	MA-08-black	Titanium
MA 08	graphite	MA-08-graphite	Titanium
MA 08	mocca	MA-08-mocca	Titanium
MA 08	titanium	MA-08-titanium	Titanium
MA 09	black	MA-09-black	Titanium
MA 09	graphite	MA-09-graphite	Titanium
MA 09	mocca	MA-09-mocca	Titanium
MA 09	titanium	MA-09-titanium	Titanium
MA 10	black	MA-10-black	Titanium
MA 10	graphite	MA-10-graphite	Titanium
MA 10	mocca	MA-10-mocca	Titanium
MA 10	titanium	MA-10-titanium	Titanium