



**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 SAO / Modelle siehe Anhang**
Name of product: **Spectacle Frames SAO / Models see Annex**
Nom du produit: **Monture de Lunettes SAO / Modèles voir Annexe**
Nome del prodotto: **Montature da vista SAO / Modelli vedi Allegato**
Nazwa produktu: **oprawki do okularów SAO / 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
SA 01	black	SA-01-black	Acetate, Metal
SA 01	grey	SA-01-grey	Acetate, Metal
SA 01	havanna brown	SA-01-havanna brown	Acetate, Metal
SA 02	apricot	SA-02-apricot	Acetate, Metal
SA 02	havanna brown	SA-02-havanna brown	Acetate, Metal
SA 02	red	SA-02-red	Acetate, Metal
SA 03	black	SA-03-black	Acetate, Metal
SA 03	nude	SA-03-nude	Acetate, Metal
SA 03	red	SA-03-red	Acetate, Metal
SA 04	apricot	SA-04-apricot	Acetate, Metal
SA 04	black	SA-04-black	Acetate, Metal
SA 04	havanna brown	SA-04-havanna brown	Acetate, Metal
SA 05	apricot	SA-05-apricot	Acetate, Metal
SA 05	havanna brown	SA-05-havanna brown	Acetate, Metal
SA 05	nude	SA-05-nude	Acetate, Metal
SA 06	apricot	SA-06-apricot	Acetate, Metal
SA 06	black	SA-06-black	Acetate, Metal
SA 06	nude	SA-06-nude	Acetate, Metal
SA 07	havanna brown	SA-07-havanna brown	Acetate, Metal
SA 07	nude	SA-07-nude	Acetate, Metal
SA 07	red	SA-07-red	Acetate, Metal
SA 08	black	SA-08-black	Acetate, Metal
SA 08	grey	SA-08-grey	Acetate, Metal
SA 08	havanna brown	SA-08-havanna brown	Acetate, Metal
SA 09	apricot	SA-09-apricot	Acetate, Metal
SA 09	grey	SA-09-grey	Acetate, Metal
SA 09	havanna brown	SA-09-havanna brown	Acetate, Metal
SA 10	black	SA-10-black	Acetate, Metal
SA 10	grey	SA-10-grey	Acetate, Metal
SA 10	havanna brown	SA-10-havanna brown	Acetate, Metal