



Declaration of conformity
Konformitätserklärung
Déclaration de conformité
Dichiarazione di conformità

Name of manufacturer:
Name des Herstellers: **Optic Fashion GmbH**
Nom du producteur: **München, 81379**
Nome del produttore: **Germany**

We declare under sole responsibility that the product
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt
Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit
Dichiariamo, sotto la nostra responsabilità

Medical product **Class I ECRI Code (UMDNS) 11-667, GMDN Code 32816**
Medizinprodukt
Le dispositif médical
Il dispositivo medico

UDI Code **4250772804436WX**

Name of product: **Spectacle Frames**
Produktname: **Korrektionsfassungen SIOLS.Fusion**
Nom du produit: **Monture de Lunettes SIOLS.Fusion**
Nome del prodotto: **Montatura per occhiali SIOLS.Fusion**

Complies with European standards EN ISO 12870, EN 12312-1, EN 16128 (if applicable) and also German standard DIN 58184
Entspricht den europäischen Normen EN ISO 12870, EN 12312-1, EN 16128 (falls zutreffend) und auch der deutschen Norm DIN 58184
Conforme aux normes européennes EN ISO 12870, EN 12312-1, EN 16128 (le cas échéant) ainsi qu'à la norme allemande DIN 58184
Conforme agli standard europei EN ISO 12870, EN 12312-1, EN 16128 (se applicabile) e anche allo standard tedesco DIN 58184

conforms with the following regulations
den Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinien entspricht
corresponds aux règlements de la
corrisponde ai regolamenti della

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices,
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte,
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,

Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment,
Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über Persönliche Schutzausrüstungen,
Règlement (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux équipements de protection individuelle,
Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi di protezione individuale,

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (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 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

München, 03.November 2023

Place and date of issue
Ort und Datum der Ausstellung
Lieu et date d'établissement
Luogo e data di emissione

Beate Gabelt
Name
President
Leitung
Directeur
Direttore

Beate Gabelt

Name
Safety Officer Frames
Sicherheitsbeauftragter Brillenfassungen
Chargé de Sécurité Montures
Direttore sicurezza Occhiali