



# SIOLS

符合標準聲明

製造商名稱：**Optic Fashion GmbH  
München, 81379  
Germany**

我們聲明對以下產品負全部責任

醫療產品 **Class I ECRI Code (UMDNS) 11-667, GMDN Code 32816**

UDI Code **4250772804436WX**

產品名稱：**SIOLS.Fusion 鏡框**

符合歐洲標準 EN ISO 12870, EN12312-1, EN 16128 (如果適用) 與德國標準 DIN 58184

符合下列規範

歐洲議會與理事會醫療器材之歐盟規範 (EU) 2017/745

歐洲議會與理事會個人防護裝置之歐盟規範 (EU) 2016/425

「關於化學品註冊、評估、授權和限制」歐盟規範 (EC) 1907/2006

München, 02.November 2023

Beate Gabelt

Beate Gabelt

簽發地點與日期

董事長

鏡框安全主管