

Name des Herstellers: **Licefa GmbH & Co. KG**
Name of manufacturer: **Lemgoer Str.11**
D-32108 Bad Salzuflen

Single Registration Number (SRN): **DE-MF-000014744**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We declare under sole responsibility that the product

Produktname: **Brillenfassungen / Modelle siehe Anhang**
Name of product: **Frames / Models see Annex**

Basic UDI-DI: **4046371frms-mix-hrZE**

Nomenklatur: **UMDNS Code (ECRI) 11-667,**
Nomenclature: **GMDN Code 32816**

Risikoklasse: **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**
Risk class: **Class I – non sterile, no measuring function**

Konformitätsbewertungsverfahren: **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**
Conformity assessment procedure: **pursuant to article 52 (7) for medical devices**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:
conforms with the following regulations:

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


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)

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870
Complies with European standard 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.

Bad Salzuflen, *17.03.22*


Geschäftsführer
CEO


Verantwortliche Person / MDR
Responsible Person / MDR