

Name des Herstellers
Name of manufacturer

MIAMAI Munich GmbH
Landshuter Allee 12, 80637 München
+49 89 13957090
kontakt@miamai-eyewear.de

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000010264**

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt
Herewith we declare under the sole responsibility, that the following product

Produktname
Product name

Korrektionsfassungen aus Metall / Modelle siehe Anhang
Metal Spectacle frames / Models according Annex

Basic UDI-DI **426075998-MET-66**

Nomenklatur
Nomenclature

GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201 Metal spectacle frames without lenses

Risikoklasse (MDR)
Risk class (MDR)

Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion
Class I – non sterile, no measuring function

Konformitätsbewertungsverfahren (MDR)
Conformity assessment procedure (MDR)

gemäß Artikel 52 (7) Verordnung (EU) 2017/745
according article 52 (7) Regulation (EU) 2017/745

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften der Union entspricht:
are in conformity with the relevant Union legislation:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
Regulation (EC) No. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

Entspricht der Europäischen Norm / Conform to the European Standard:
EN ISO 12870

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.
We maintain a systematic procedure for monitoring the product after it has been placed on the market.

Diese Erklärung wird jedem Produkt beigelegt und ist auf der Webseite miamai-eyewear.de/conformity einsehbar.
This declaration is attached to each product and can be viewed on the website miamai-eyewear.de/conformity.

München, 01.02.2022
Ort und Datum der Ausstellung

Isabelle Malina
Geschäftsführerin

Isabelle Malina
MDR Verantwortliche Person