

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 mit Sonnenschutz / Modelle siehe Anhang

Spectacle frames with sun protection / Models according Annex

Basic UDI-DI

426075998-SUN-9E

Nomenklatur

Nomenclature

GMDN Code 32816**EMDN Code Q02100202** Plastic spectacle frames without lenses

Risikoklasse (MDR)

Risk class (MDR)

Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion

Class I – non sterile, no measuring function

Risikokategorie (PSA)

Risk category (PPE)

Kategorie I

Kategorie I

Konformitätsbewertungsverfahren (MDR)

Conformity assessment procedure (MDR)

gemäß Artikel 52 (7) Verordnung (EU) 2017/745

according article 52 (7) Regulation (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren (PSA)

Conformity assessment procedure (PPE)

gemäß Verordnung (EU) 2016/425, Anhang IV

according Regulation (EU) 2016/425, Annex IV

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 (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

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**DIN EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015**

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/konformitaetserklaerung einsehbar.This declaration is attached to each product and can be viewed on the website miamai-eyewear.de/konformitaetserklaerung.

München, 01.02.2022

Ort und Datum der Ausstellung

Isabelle Malina

Geschäftsführerin

Isabelle Malina

PSA + MDR Verantwortliche Person