



Name des Herstellers **Aoyama Optical Germany GmbH
Ahornstr. 11, 14482 Potsdam
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000010836**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktnamen **Mister Spex Korrektionsfassungen mit Sonnenschutz/ Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **siehe Anhang (1 Seite)**

Nomenklatur **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816, EMDN Code siehe Anhang**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

Risikokategorie **Kategorie I**

Konformitätsbewertungsverfahren **interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV**

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1:2022

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Potsdam, 09.11.2023

Ort und Datum der Ausstellung

Thomas Akiyama
Geschäftsleitung

Thomas Akiyama
MDR Verantwortliche Person

Anhang

Marke	Modell- und Farbnr.	EAN_GTIN_code
Spex Collection	Sterling 2602 S21 black mat	4050551142045
Spex Collection	Sterling 2602 S22 black	4050551142052
Spex Collection	Sterling 2602 N23 blue transp.	4050551142069
Spex Collection	Piper 2603 S21 black	4050551142076
Spex Collection	Piper 2603 R22 havana	4050551142083
Spex Collection	Piper 2603 A23 pale yellow	4050551142090
Spex Collection	Jaylin 2610 H21 gold	4050551142106
Spex Collection	Jaylin 2610 F22 silver	4050551142113
Spex Collection	Jaylin 2610 H23 gold	4050551142120
CO Optical	Lipa 2613 H21 gold	4050551142137
CO Optical	Lipa 2613 F22 silver	4050551142144
CO Optical	Petas 2616 I21 burgundy	4050551142151
CO Optical	Petas 2616 S22 black	4050551142168
CO Optical	Petas 2616 D23 grey transp.	4050551142175
CO Optical	Crookes 2619 R21 havana	4050551142182
CO Optical	Crookes 2619 S22 black	4050551142199
CO Optical	Crookes 2619 P23 green transp.	4050551142205
CO Optical	Tate 2620 Q21 brown transp.	4050551142212
CO Optical	Tate 2620 S22 black	4050551142229
CO Optical	Tate 2620 P23 green transp.	4050551142236