

MNKL STHLM AB // MONOKEL EYEWEAR

Hermelinvagen 13, 134 33 Gustavsberg, Stockholm, Sweden
Tel: 0046(0)705480043 Email: info@monokel-eyewear.com

Declaration of CE and UKCA Conformity

Spectacle Frames Personal Protective Equipment cat. 1., Medical device class 1

Name of manufacturer	MNKL STHLM AB
Address	Hermelinvagen 13, 134 33 Gustavsberg
Country	Sweden
Name of product Brand	MONOKEL EYEWEAR
Nomenclature	GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203
Risk class	Class I non-sterile, no measuring function



We declare under sole responsibility that the product conforms with the following regulations:

EN

Complies with PPE European Directive 89/689/EEC, European Parliament Regulation (EU) 2016/425 and EN ISO 12312-1:2022, – Eye and Face protection – Sunglasses and related eyewear – Part 1: Sunglasses for general use. Complies with European Standard EN ISO 12870; EN 1439 Directive 93/42/EEC of the European Parliament and of the Council on medical devices Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste
Complies with United Kingdom Medical Device Regulation 2002 (as amended) Concerning medical devices

Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit correspond aux règlements de la :

FR

Conforme à la directive européenne EPI 89/689/CEE, au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et à la norme EN ISO 12312-1:2022 – Protection des yeux et du visage – Lunettes de soleil et articles de lunetterie associés – Partie 1 : Lunettes de soleil à usage général. Conforme à la norme européenne EN ISO 12870; EN 1439 Directive 93/42/CEE du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux Règlement (CE) no 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages
Conforme au règlement britannique de 2002 sur les dispositifs médicaux (tel que modifié) concernant les dispositifs médicaux

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt den Bestimmungen der nachfolgenden

DE

Entspricht der europäischen PSA-Richtlinie 89/689/EWG, der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und EN ISO 12312-1:2022 – Augen- und Gesichtsschutz – Sonnenbrillen und zugehörige Brillen – Teil 1: Sonnenbrillen für den allgemeinen Gebrauch. Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870; EN 1439 Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle
Entspricht der britischen Medizinprodukteverordnung 2002 (in der geänderten Fassung) in Bezug auf Medizinprodukte

Diichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto è conforme alle seguenti normative:

IT

Conforme alla Direttiva Europea sui DPI 89/689/CEE, al Regolamento del Parlamento Europeo (UE) 2016/425 e alla norma EN ISO 12312-1:2022 – Protezione degli occhi e del viso – Occhiali da sole e occhiali correlati Parte 1: Occhiali da sole per uso generale. Conforme alla norma europea EN ISO 12870; EN 1439 Direttiva 93/42/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici Regolamento (CE) n. 1907/2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio
Conforme al Regolamento sui dispositivi medici del Regno Unito del 2002 (come modificato) relativo ai dispositivi medici

FREDRIK SAFVENBERG (CEO)

MNKL STHLM AB

STOCKHOLM 20250101

Place and date of issue