

Name des Herstellers:
Name of manufacturer:

Licefa GmbH & Co. KG
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:
Name of product:

Brillenfassungen / Modelle siehe Anhang
Frames / Models see Annex

Basic UDI-DI:

4046371frms-mix-frZ8

Nomenklatur:
Nomenclature:

UMDNS Code (ECRI) 11-667,
GMDN Code 32816

Risikoklasse:
Risk class:

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

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:

gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte
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