

EC Declaration of conformity

Dear Sirs,

We, Sunoptic International Ltd., declare under our sole responsibility that products to which this declaration relates are in conformity with the following standards:

Name of Manufacturer (SRN): **SUNOPTIC INTERNATIONAL Ltd. (GB-MF-000009257)**Authorized representative (SRN): **Sunoptic Europe BVBA (BE-AR-000003314)**Product name: **Optical frames plastic mix fullrim (models see annex)**Description of products: **Optical frames designed to maintain the correct distance between the lenses and alignment relative to each eye**Brand Name: **Sunoptic / Montana**Product identification by : **Name of product on polybag**Risk class: **Class I – non sterile, no measuring function - according to Rule 1, Chapter III, Annex VIII of the EU Regulation 2017/745**Conformity assessment procedure: **Pursuant to article 52(7) for medical devices**Nomenclature : **Code (UMDNS) 11-667, GMDN Code 32816**Basic UDI-DI : **50558608fra-pla-mix-frBZ**


All products are marked with CE logo. The CE marking on the products and/or their packaging signifies that these have been produced with reference to the technical specifications of the European authorities.

Optical Frames of our production follow the specifications and requirements of the European Regulation on medical devices:

(EU) 2017/745. Conform EN ISO 12870**Regulation (EC) No 1907/2006**

Sunoptic International Ltd.

Belgium, 01.01.2022

Bob Kenter
Director

EG-Konformitätserklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir, Sunoptic International Ltd, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, den folgenden Standards entsprechen:

Name des Herstellers (SRN): **SUNOPTIC INTERNATIONAL Ltd. (GB-MF-000009257)**

Autorisierter Vertreter (SRN): **Sunoptic Europe BVBA (BE-AR-000003314)**

Produktname: **Optische Fassungen Kunststoffmischung Vollrand (Modelle siehe Anhang)**

Produktbeschreibung: **Optische Rahmen, die den richtigen Abstand zwischen den Linsen und die Ausrichtung relativ zu jedem Auge gewährleisten**

Markenname: **Sunoptic / Montana**

Produktidentifikation durch : **Produktname auf polybeutel**

Risikoklasse: **Klasse I – unsteril, keine Messfunktion - gemäß Regel 1, Kapitel III, Anhang VIII der EU-Verordnung 2017/745**

Konformitätsbewertungsverfahren: **Gemäß Artikel 52 Absatz 7 für Medizinprodukte**

Nomenklatur: **Code (UMDNS) 11-667, GMDN-Code 32816**

Grundlegende UDI-DI : **50558608fra-pla-mix-frBZ**

Alle Produkte sind mit dem CE-Logo gekennzeichnet. Die CE-Kennzeichnung auf den Produkten und/oder ihrer Verpackung bedeutet, dass diese unter Bezugnahme auf die technischen Spezifikationen der europäischen Behörden hergestellt wurden.

Die von uns hergestellten Brillengestelle entsprechen den Spezifikationen und Anforderungen der europäischen Verordnung über Medizinprodukte:

(EU) 2017/745. Konform mit EN ISO 12870

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Sunoptic International Ltd.

Belgium, 01.01.2022



Bob Kenter
Director

ANNEX:

MODEL+ COLOR	GTIN	MATERIAL	RIM
K1	5055860838725	EMS-TPU	Fullrim
K1A	5055860838732	EMS-TPU	Fullrim
K1B	5055860838749	EMS-TPU	Fullrim
K1C	5055860844238	EMS-TPU	Fullrim
K1D	5055860825558	EMS-TPU	Fullrim
K2	5055860838756	EMS-TPU	Fullrim
K2A	5055860838763	EMS-TPU	Fullrim
K2B	5055860838770	EMS-TPU	Fullrim
K2C	5055860844245	EMS-TPU	Fullrim
K2D	5055860825565	EMS-TPU	Fullrim
K3	5055860838787	EMS-TPU	Fullrim
K3A	5055860838794	EMS-TPU	Fullrim
K3B	5055860838800	EMS-TPU	Fullrim
K3C	5055860844252	EMS-TPU	Fullrim
K3D	5055860825572	EMS-TPU	Fullrim
K4	5055860838817	EMS-TPU	Fullrim
K4A	5055860838824	EMS-TPU	Fullrim
K4B	5055860838831	EMS-TPU	Fullrim
K4C	5055860844269	EMS-TPU	Fullrim
K4D	5055860825589	EMS-TPU	Fullrim
K5	5055860838848	EMS-TPU	Fullrim
K5A	5055860838855	EMS-TPU	Fullrim
K5B	5055860838862	EMS-TPU	Fullrim
K5C	5055860844276	EMS-TPU	Fullrim
K5D	5055860825596	EMS-TPU	Fullrim
K6	5055860838879	EMS-TPU	Fullrim
K6A	5055860838886	EMS-TPU	Fullrim
K6B	5055860838893	EMS-TPU	Fullrim
K6C	5055860844283	EMS-TPU	Fullrim
K6D	5055860825602	EMS-TPU	Fullrim
K7	5055860844290	EMS-TPU	Fullrim
K7A	5055860844306	EMS-TPU	Fullrim
K7B	5055860844313	EMS-TPU	Fullrim
K7C	5055860844320	EMS-TPU	Fullrim
K7D	5055860825619	EMS-TPU	Fullrim
K8	5055860844337	EMS-TPU	Fullrim
K8A	5055860844344	EMS-TPU	Fullrim



Sunoptic International Ltd.
79 College Road,
Harrow, Middlesex
HA1 1BD, UK

Authorized representative :
Sunoptic Europe BV
Neerveld 11
2550 Kontich, BE

K8B	5055860844351	EMS-TPU	Fullrim
K8C	5055860844368	EMS-TPU	Fullrim
K8D	5055860825626	EMS-TPU	Fullrim
SK5	5055860848519	EMS-TPU	Fullrim
SK5A	5055860848526	EMS-TPU	Fullrim
SK5B	5055860848533	EMS-TPU	Fullrim
SK5C	5055860848540	EMS-TPU	Fullrim
SK6F	5055860825633	EMS-TPU	Fullrim
SK6	5055860848557	EMS-TPU	Fullrim
SK6A	5055860848564	EMS-TPU	Fullrim
SK6B	5055860848571	EMS-TPU	Fullrim
SK6C	5055860848588	EMS-TPU	Fullrim
SK6D	5055860825640	EMS-TPU	Fullrim
SK7	5055860848595	EMS-TPU	Fullrim
SK7A	5055860848601	EMS-TPU	Fullrim
SK7B	5055860848618	EMS-TPU	Fullrim
SK7C	5055860848625	EMS-TPU	Fullrim
SK7D	5055860825657	EMS-TPU	Fullrim
SK8	5055860848632	EMS-TPU	Fullrim
SK8A	5055860848649	EMS-TPU	Fullrim
SK8B	5055860848656	EMS-TPU	Fullrim
SK8C	5055860848663	EMS-TPU	Fullrim
SK8D	5055860825664	EMS-TPU	Fullrim

