



EU Konformitätserklärung

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

Name des Herstellers: Young Fashion Eyewear GmbH, Hauptstrasse 9, 56729 Nitz, Germany

Single Registration Number (SRN): **DE-MF-000012882**

Hiermit erklären wir, dass die nachfolgend genannten Produkte den Bestimmungen der Verordnung EU 2017/745 des Rates über Medizinprodukte entsprechen. Die Erstellung dieser Konformitätserklärung erfolgt in alleiniger Verantwortung der IVKO GmbH. Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Basis UDI-DI: 4069817FRAMES-MET-HALFRRN, 4069817FRAMES-MET-FULLRVW, 4069817FRAMES-MET-RIMLEWR, 4069817FRAMES-PLA-FULLRS5, 4069817FRAMES-PLA-HALFRMV, 4069817FRAMES-PLA-RIMLESY, 4069817FRAMES-MIX-FULLR2H, 4069817FRAMES-MIX-HALFRW6, 4069817FRAMES-MIX-RIMLE3C, 4069817FRAMES-OTH-FULLRZV, 4069817FRAMES-OTH-HALFRVM, 4069817FRAMES-OTH-RIMLE2T

Beschreibung Frame-Metal-Fullrim, Frame-Metal-Halfrim, Frame-Metal-Rimless, Frame-Plastic-Fullrim, Frame-Plastic-Halfrim, Frame-Plastic-Rimless, Frame-Mixed-Fullrim, Frame-Mixed-Halfrim, Frame-Mixed-Rimless, Frame-Other-Fullrim, Frame-Other-Halfrim, Frame-Other-Rimless

Produktname: Baby'z, Janosch, Star Wars, Polar

Risikoklasse: Klasse 1 – nicht steril, keine Messfunktion

Konformitätsbewertungsverfahren: gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte

Angewendete Normen:

- EN ISO 12870:2018
- EN ISO 14971:2020
- EN ISO 10993-1:2009
- EN 1811:2015
- EN 12472:2020
- EN ISO 12311:2015
- EN ISO 12312-1:2015
- Regulation 2016/425 on personal protective equipment
- Regulation (EG) No. 1907/2006 on the registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals (REACH)
- Directive 94/62/EG on packing and packing waste
- DIN 58184:2021

Datum der Ausstellung: 07.11.2024

Kai-Uwe Lüttgen
Verantwortliche Person (PRRC)