

Name des Herstellers

**Stadtholz GmbH, Urnenweg 20, 26160 Bad  
Zwischenahn, Deutschland +49 4403984570-0  
[service@stadtholz.com](mailto:service@stadtholz.com)**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Korrektionsfassungen / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **42515038DE-frames-rxsu**

Nomenklatur **EMDN Q02100201, GMDN Code 32816**

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

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

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:

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

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

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

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

**Bad Zwischenahn, 27.01.2021**

Ort und Datum der Ausstellung



**Christian Puzik**  
Geschäftsleitung



**Christian Puzik**  
MDR Verantwortliche Person



Name of manufacturer

**Stadtholz GmbH, Urnenweg 20, 26160 Bad  
Zwischenahn, Deutschland +49 4403984570-0  
service@stadtholz.com**

We declare under sole responsibility that the product

Name of product

**Spectacle Frames / Models see Annex**

Basic UDI-DI

**42515038DE-frames-rxsu**

Nomenclature

**EMDN Q02100201, GMDN Code 32816**

Risk class

**Class I – non sterile, no measuring function**

Conformity assessment procedure

**pursuant to article 52 (7) for medical devices**

conforms with the following regulations:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

Complies with European standard EN ISO 12870

We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.

**Bad Zwischenahn, 27.01.2021**

Place and date of issue

**Christian Puzik**  
CEO

**Christian Puzik**  
MDR Responsible Person



Nom du producteur

Stadtholz GmbH, Urnenweg 20, 26160 Bad  
Zwischenahn, Deutschland +49 4403984570-0  
service@stadtholz.com

Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit

Nom du produit

Monture de Lunettes / Modèles voir Annexe

Basic UDI-DI

42515038DE-frames-rxsu

Nomenclature

EMDN Q02100201, GMDN Code 32816

Classe de risque

Classe I – non stérile, sans fonction de mesure

Procédure d'évaluation de la  
conformité

conformément à l'article 52, (7) pour les dispositifs médicaux

corresponds aux règlements de la:

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

Règlement (CE) n o 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances  
chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Conforme à la norme européenne EN ISO 12870

Nous effectuons une procédure systématique pour contrôler le produit après l'avoir mis sur le marché.

Bad Zwischenahn, 27.01.2021

Lieu et date d'établissement

Christian Puzik  
Directeur

Christian Puzik  
MDR Personne chargée

