

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brillengestelle	ic! berlin 
Ausgabestand 2021-09-15	Seite 1 von 20	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		ic! berlin brillenproduktions GmbH Wolfener Straße 32 G D-12681 Berlin	
Single Registration Number (SRN)		DE-MF-000009641	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung le dispositif medical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso the medical device with its intended use		Brillengestelle gemäß angehangener Produktliste Lunettes conformément à la liste des produits occhiali secondo l'elenco dei prodotti glasses acc. to attached product list	
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2020-04-08	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		42607365300001KF	
der Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion de la classe I - non stérile, sans fonction de mesure della classe I - non sterile senza funzione di misurazione of class I – non sterile, no measuring function		nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
Gültigkeit der Erklärung: für alle gemäß der technischen Dokumentation mit obigem Ausgabestand hergestellten Produkte bis Änderungen an der technischen Dokumentation oder am Produkt erfolgen / Validité de la déclaration: pour tous les produits fabriqués conformément à la documentation technique avec la date de publication susmentionnée jusqu'à ce que des modifications soient apportées à la documentation technique ou au produit./ Validità della dichiarazione: per tutti i prodotti fabbricati secondo il fascicolo tecnico con la data di emissione sopra menzionata fino a quando non vengono apportate modifiche alla documentazione tecnica o al prodotto / Declaration's validity: for all products manufactured according to the technical documentation with above mentioned issue date until changes are made to the technical documentation or to the product.			

Berlin, 2021-09-15, T. Bochmann, QMB & Prokurist

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
Luogo, data e funzione / Place, date and function

Erstellt: PL, 2021-09-15


Freigegeben: KNK, 2021-09-15



Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
Signature et cachet / Firma e timbro

ic! berlin Form 1.1
brillenproduktions GmbH 

Wolfener Straße 32 | 12681 Berlin | Germany
Tel: +49 30 22 06 66 300 | Fax: +49 30 22 06 66 301

F A-IV PSA		Technische Dokumentation Brillengestelle mit Sonnenschutz	ic! berlin 
Ausgabestand 2021-10-15	Seite 1 von 7	Konformitätserklärung	



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / UE-DECLARATION DE CONFORMITE
EU-DECLARATION OF CONFORMITY / UE-DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm	ic! berlin brillenproduktions GmbH Wolfener Straße 32 D-12681 Berlin
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that	
die folgenden Produkte (PSA) les produits suivants (EPI) i seguenti prodotti (DPI) the following products (PPE)	div. Brillengestelle mit Sonnenschutzgläsern diverses montures de lunettes avec verres de protection solaire varie montature per occhiali con lenti di protezione solare various eyeglass frames with sun protection lenses
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation	2020-04-08
allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de RÈGLEMENT (UE) 2016/425 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni del REGOLAMENTO (UE) 2016/425 che lo riguardano. / meets all the requirements of the REGULATION (EU) 2016/425 which apply to it.	
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure	Kategorie I: interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV Catégorie I: contrôle interne de la production (module A), prévu à l'annexe IV Categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV; Category I: internal production control (module A) set out in Annex IV
Verwendete harmonisierte Normen oder sonstige technische Spezifikationen Normes harmonisées ou autres spécifications techniques utilisées Norme armonizzate o altre specifiche tecniche utilizzate Harmonized standards or other technical specifications used	EN ISO 12870:2018 EN ISO 12311:2013 EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015
Gültigkeit der Erklärung: für alle gemäß der technischen Dokumentation mit obigem Ausgabestand hergestellten Produkte bis Änderungen an der technischen Dokumentation oder am Produkt erfolgen / Validité de la déclaration: pour tous les produits fabriqués conformément à la documentation technique avec la date de publication susmentionnée jusqu'à ce que des modifications soient apportées à la documentation technique ou au produit./ Validità della dichiarazione: per tutti i prodotti fabbricati secondo il fascicolo tecnico con la data di emissione sopra menzionata fino a quando non vengono apportate modifiche alla documentazione tecnica o al prodotto / Declaration's validity: for all products manufactured according to the technical documentation with above mentioned issue date until changes are made to the technical documentation or to the product.	

Berlin, 2021-10-15, T. Bochmann, QMB & Prokurist

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
Luogo, data e funzione / Place, date and function

Erstellt: Nadine Hahn

Freigegeben: Thomas Bochmann



Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
Signature et cachet / Firma e timbro

ic! berlin 
brillenproduktions GmbH Form. Rev. 1.1

Wolfener Straße 32 | 12681 Berlin | Germany
Tel: +49 30 22 06 66 300 | Fax: +49 30 22 06 66 301