

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Name und Adresse Hersteller / name and address of the manufacturer

NIKA Optics GmbH, Auf dem Meer 1, 56333 Winningen – Germany

Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt. Dieser ist unter der SRN DE-MF-000012599 in EUDAMED registriert. Die zuständige Behörde ist DE/CA33 - Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Dienststelle Mainz.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is registered under SRN DE-MF-000012599 in EUDAMED. The responsible authority is DE/CA33 - Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Dienststelle Mainz.

Gegenstand der Erklärung: Medizinprodukt der Klasse 1 – Brillenfassung nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Subject of the declaration: medical devices class 1 – optical frame, according to annex VIII, rule 1 of regulation (EU) 2017/745.

Das oben genannte Medizinprodukt ist konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erfüllt die anwendbaren Produktnormen:

The medical device mentioned above is compliant with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and meets the applicable product standards:

DIN EN ISO 12870:2018-07

DIN EN 1811:2015-10

DIN EN ISO 8624:2015-12

DIN EN 12472:2009-09

DIN EN 16128:2016-02

DIN EN ISO 13485:2016-08

DIN EN ISO 14971:2020-07

MEDDEV 2.7/1 rev4:2016-06

Diese Erklärung ist nur gültig für das oben angegebene Medizinprodukt.

This declaration is only valid for the medical device indicated above.

Konformitätsbewertungsverfahren / conformity assessment procedure

Diese EU-Konformitätserklärung wird ausgestellt, nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt wurde.

This EU-Declaration of Conformity is issued after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745.

Winningen den, 01.04.2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Thiehofe".

.....
Ort und Datum der Ausstellung

NIKA Optics GmbH Ralf Thiehofe, Geschäftsführer

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Anhang:

Folgende Produkte unterliegen der aktuell gültigen EU-Konformitätserklärung:

Following products are liable to the currently valid EU declaration of conformity:

Modell	Basic UDI-DI	GTIN	Größe	Art
W2010	425181170000FFRPL0000003G	4251811700078	47-19-145	Vollrand
W2020	425181170000FFRPL0000003G	4251811700061	47-19-145	Vollrand
W2030	425181170000FFRPL0000003G	4251811700054	55-17-145	Vollrand
W2040	425181170000FFRPL0000003G	4251811700047	55-17-145	Vollrand
W2050	425181170000FFRMX00000083	4251811700030	49-18-145	Vollrand
W2060	425181170000FFRMX00000083	4251811700023	49-18-145	Vollrand
W2070	425181170000FFRMX00000083	4251811700016	53-18-145	Vollrand
W2080	425181170000FFRMX00000083	4251811700009	53-18-145	Vollrand
P1010	425181170000FFRPL0000003G	4251811701037	49-17-145	Vollrand
P1020	425181170000FFRPL0000003G	4251811701020	49-17-145	Vollrand
P1030	425181170000FFRPL0000003G	4251811701013	48-18-145	Vollrand
P1040	425181170000FFRPL0000003G	4251811701006	48-18-145	Vollrand
P1050	425181170000FFRPL0000003G	4251811700993	50-18-145	Vollrand
P1060	425181170000FFRPL0000003G	4251811700986	50-18-145	Vollrand
P1070	425181170000FFRPL0000003G	4251811700979	54-18-145	Vollrand
P1080	425181170000FFRPL0000003G	4251811700962	54-18-145	Vollrand
P2010	425181170000FFRPL0000003G	4251811700917	48-16-135	Vollrand
P2020	425181170000FFRPL0000003G	4251811700900	48-16-135	Vollrand
P2030	425181170000FFRPL0000003G	4251811700894	48-16-135	Vollrand
P2040	425181170000FFRPL0000003G	4251811700887	48-16-135	Vollrand
P2050	425181170000FFRPL0000003G	4251811700870	49-16-135	Vollrand
P2060	425181170000FFRPL0000003G	4251811700863	49-16-135	Vollrand
P2070	425181170000FFRPL0000003G	4251811700856	49-16-135	Vollrand
P2080	425181170000FFRPL0000003G	4251811700849	49-16-135	Vollrand
C2010	425181170000FHRMT0000007R	4251811701433	55-17-145	Halbrand
C2020	425181170000FHRMT0000007R	4251811701426	55-17-145	Halbrand
C2030	425181170000FHRMT0000007R	4251811701419	52-18-145	Halbrand
C2040	425181170000FHRMT0000007R	4251811701402	52-18-145	Halbrand
C2050	425181170000FFRMT0000005X	4251811701396	53-18-145	Vollrand
C2060	425181170000FFRMT0000005X	4251811701389	53-18-145	Vollrand
C2070	425181170000FFRMT0000005X	4251811701372	55-17-145	Vollrand
C2080	425181170000FFRMT0000005X	4251811701365	55-17-145	Vollrand
C1010	425181170000FHRMT0000007R	4251811701501	49-19-145	Halbrand
C1020	425181170000FHRMT0000007R	4251811701495	49-19-145	Halbrand
C1030	425181170000FHRMT0000007R	4251811701488	51-18-145	Halbrand
C1040	425181170000FHRMT0000007R	4251811700719	51-18-145	Halbrand

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Modell	Basic UDI-DI	GTIN	Größe	Art
C1050	425181170000FFRMT0000005X	4251811701471	48-19-145	Vollrand
C1060	425181170000FFRMT0000005X	4251811701464	48-19-145	Vollrand
C1070	425181170000FFRMT0000005X	4251811701457	52-17-145	Vollrand
C1080	425181170000FFRMT0000005X	4251811701440	52-17-145	Vollrand
A2010	425181170000FFRPL0000003G	4251811701624	47-19-145	Vollrand
A2020	425181170000FFRPL0000003G	4251811701617	47-19-145	Vollrand
A2030	425181170000FFRPL0000003G	4251811701600	54-19-145	Vollrand
A2040	425181170000FFRPL0000003G	4251811701594	54-19-145	Vollrand
A2050	425181170000FFRPL0000003G	4251811701587	53-19-145	Vollrand
A2060	425181170000FFRPL0000003G	4251811701570	53-19-145	Vollrand
A2070	425181170000FFRPL0000003G	4251811701563	50-19-145	Vollrand
A2080	425181170000FFRPL0000003G	4251811701556	50-19-145	Vollrand
A1010	425181170000FFRPL0000003G	4251811701709	54-15-145	Vollrand
A1020	425181170000FFRPL0000003G	4251811701693	54-15-145	Vollrand
A1030	425181170000FFRPL0000003G	4251811701686	51-16-145	Vollrand
A1040	425181170000FFRPL0000003G	4251811701679	51-16-145	Vollrand
A1050	425181170000FFRPL0000003G	4251811701662	52-17-145	Vollrand
A1060	425181170000FFRPL0000003G	4251811701655	52-17-145	Vollrand
A1070	425181170000FFRPL0000003G	4251811701648	49-19-145	Vollrand
A1080	425181170000FFRPL0000003G	4251811701631	49-19-145	Vollrand
U1010	425181170000FFRMX00000083	4251811700252	48-20-145	Vollrand
U1020	425181170000FFRMX00000083	4251811700245	48-20-145	Vollrand
U1030	425181170000FFRMX00000083	4251811700238	47-20-145	Vollrand
U1040	425181170000FFRMX00000083	4251811700221	47-20-145	Vollrand
U1050	425181170000FFRMT0000005X	4251811700214	50-20-145	Vollrand
U1060	425181170000FFRMT0000005X	4251811700207	50-20-145	Vollrand
U1070	425181170000FFRMT0000005X	4251811700191	54-16-145	Vollrand
U1080	425181170000FFRMT0000005X	4251811700184	54-16-145	Vollrand
L1010	425181170000FFRPL0000003G	4251811702393	50-18-145	Vollrand
L1020	425181170000FFRPL0000003G	4251811702386	50-18-145	Vollrand
L1030	425181170000FFRPL0000003G	4251811702331	53-15-145	Vollrand
L1040	425181170000FFRPL0000003G	4251811702324	53-15-145	Vollrand
L1050	425181170000FFRPL0000003G	4251811702379	52-20-145	Vollrand
L1060	425181170000FFRPL0000003G	4251811702362	52-20-145	Vollrand
L1070	425181170000FFRPL0000003G	4251811702355	56-16-145	Vollrand
L1080	425181170000FFRPL0000003G	4251811702348	56-16-145	Vollrand
L1110	425181170000FRLMX000000EM	4251811702317	52-18-145	Randlos
L1120	425181170000FRLMX000000EM	4251811702287	49-18-145	Randlos
L1130	425181170000FRLMX000000EM	4251811702263	50-18-145	Randlos
L1140	425181170000FRLMX000000EM	4251811702256	52-18-145	Randlos
L1150	425181170000FRLMT000000CH	4251811702294	53-18-145	Randlos

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Modell	Basic UDI-DI	GTIN	Größe	Art
L1160	425181170000FRLMT000000CH	4251811702300	49-18-145	Randlos
L1170	425181170000FRLMT000000CH	4251811702270	52-18-145	Randlos
L1180	425181170000FRLMT000000CH	4251811702249	55-18-145	Randlos
R1110	425181170000FRMXOR0000BB	4251811702072	53-17-150	Halbrand
R1120	425181170000FRMXOR0000BB	4251811702065	53-17-150	Halbrand
R1130	425181170000RHRMTOR0000AZ	4251811702058	50-18-150	Halbrand
R1140	425181170000RHRMTOR0000AZ	4251811702041	50-18-150	Halbrand
R1150	425181170000FRMTOR000097	4251811702034	52-18-150	Halbrand
R1160	425181170000FRMTOR000097	4251811702027	52-18-150	Halbrand
R1170	425181170000RHRMTOR0000AZ	4251811702010	50-18-150	Halbrand
R1180	425181170000RHRMTOR0000AZ	4251811702003	50-18-150	Halbrand
R1010	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702157	53-18-150	Vollrand
R1020	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702140	53-18-150	Vollrand
R1030	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702133	51-18-150	Vollrand
R1040	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702126	51-18-150	Vollrand
R1050	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702119	50-18-150	Vollrand
R1060	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702102	50-18-150	Vollrand
R1070	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702096	48-18-150	Vollrand
R1080	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811702089	48-18-150	Vollrand
U2210	425181170000FFRMT0000005X	4251811704748	51-19-145	Vollrand
U2220	425181170000FFRMT0000005X	4251811704731	51-19-145	Vollrand
U2230	425181170000FFRMT0000005X	4251811704724	54-16-145	Vollrand
U2240	425181170000FFRMT0000005X	4251811704717	54-16-145	Vollrand
U2250	425181170000FFRMT0000005X	4251811704700	53-15-145	Vollrand
U2260	425181170000FFRMT0000005X	4251811704694	53-15-145	Vollrand
U2270	425181170000FFRMT0000005X	4251811704687	51-17-145	Vollrand
U2280	425181170000FFRMT0000005X	4251811704670	51-17-145	Vollrand
A2110	425181170000FFRPL0000003G	4251811705301	53-19-145	Vollrand
A2120	425181170000FFRPL0000003G	4251811705295	53-19-145	Vollrand
A2130	425181170000FFRPL0000003G	4251811705288	52-19-145	Vollrand
A2140	425181170000FFRPL0000003G	4251811705271	52-19-145	Vollrand
A2150	425181170000FFRPL0000003G	4251811705264	53-17-145	Vollrand
A2160	425181170000FFRPL0000003G	4251811705257	53-17-145	Vollrand
A2170	425181170000FFRPL0000003G	4251811705240	56-17-145	Vollrand
A2180	425181170000FFRPL0000003G	4251811705233	56-17-145	Vollrand
A2210	425181170000FFRPL0000003G	4251811705226	52-18-145	Vollrand
A2220	425181170000FFRPL0000003G	4251811705219	52-18-145	Vollrand
A2230	425181170000FFRPL0000003G	4251811705202	52-18-145	Vollrand
A2240	425181170000FFRPL0000003G	4251811705196	52-18-145	Vollrand
A2250	425181170000FFRPL0000003G	4251811705189	53-17-145	Vollrand
A2260	425181170000FFRPL0000003G	4251811705172	53-17-145	Vollrand

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Modell	Basic UDI-DI	GTIN	Größe	Art
A2270	425181170000FFRPL0000003G	4251811705165	54-17-145	Vollrand
A2280	425181170000FFRPL0000003G	4251811705158	54-17-145	Vollrand
P2210	425181170000FFRMT0000005X	4251811704908	48-16-135	Vollrand
P2220	425181170000FFRMT0000005X	4251811704892	48-16-135	Vollrand
P2230	425181170000FFRMT0000005X	4251811704885	49-17-135	Vollrand
P2240	425181170000FFRMT0000005X	4251811704878	49-17-135	Vollrand
P2250	425181170000FFRPL0000003G	4251811704861	50-16-135	Vollrand
P2260	425181170000FFRPL0000003G	4251811704854	50-16-135	Vollrand
P2270	425181170000FFRPL0000003G	4251811704847	50-15-135	Vollrand
P2280	425181170000FFRPL0000003G	4251811704830	50-15-135	Vollrand
P2110	425181170000FFRMX00000083	4251811704984	50-19-145	Vollrand
P2120	425181170000FFRMX00000083	4251811704977	50-19-145	Vollrand
P2130	425181170000FFRMX00000083	4251811704960	52-16-145	Vollrand
P2140	425181170000FFRMX00000083	4251811704953	52-16-145	Vollrand
P2150	425181170000FFRMX00000083	4251811704946	52-18-145	Vollrand
P2160	425181170000FFRMX00000083	4251811704939	52-18-145	Vollrand
P2170	425181170000FFRMX00000083	4251811704922	54-18-145	Vollrand
P2180	425181170000FFRMX00000083	4251811704915	54-18-145	Vollrand
C2210	425181170000FFRMT0000005X	4251811705066	54-17-145	Vollrand
C2220	425181170000FFRMT0000005X	4251811705059	54-17-145	Vollrand
C2230	425181170000FFRMT0000005X	4251811705042	48-19-145	Vollrand
C2240	425181170000FFRMT0000005X	4251811705035	48-19-145	Vollrand
C2250	425181170000FFRMT0000005X	4251811705028	55-17-145	Vollrand
C2260	425181170000FFRMT0000005X	4251811705011	55-17-145	Vollrand
C2270	425181170000FFRMT0000005X	4251811705004	55-17-145	Vollrand
C2280	425181170000FFRMT0000005X	4251811704991	55-17-145	Vollrand
C2110	425181170000FFRMT0000005X	4251811705141	52-17-145	Vollrand
C2120	425181170000FFRMT0000005X	4251811705134	52-17-145	Vollrand
C2130	425181170000FFRMT0000005X	4251811705127	51-18-145	Vollrand
C2140	425181170000FFRMT0000005X	4251811705110	51-18-145	Vollrand
C2150	425181170000FFRMT0000005X	4251811705103	52-17-145	Vollrand
C2160	425181170000FFRMT0000005X	4251811705097	52-17-145	Vollrand
C2170	425181170000FFRMT0000005X	4251811705080	54-17-145	Vollrand
C2180	425181170000FFRMT0000005X	4251811705073	54-17-145	Vollrand