

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Name und Adresse Hersteller / name and address of the manufacturer

NIKA Optics GmbH, Auf dem Meer 1, 56333 Winnigen – 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.

Kein Ablaufdatum, gültig bis zur Änderung des Anhangs mit den gelisteten Produkten.

No expiration date, valid until the annex with the listed products is amended.

Winnigen den, 07.02.2023

.....
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
E2310	425181170000FFRPL0000003G	4251811705370	49-17-145	Vollrand
E2320	425181170000FFRPL0000003G	4251811705387	49-17-145	Vollrand
E2330	425181170000FFRPL0000003G	4251811705394	51-18-145	Vollrand
E2340	425181170000FFRPL0000003G	4251811705400	51-18-145	Vollrand
E2350	425181170000FFRPL0000003G	4251811705417	52-18-145	Vollrand
E2360	425181170000FFRPL0000003G	4251811705424	52-18-145	Vollrand
E2370	425181170000FFRPL0000003G	4251811705431	54-18-145	Vollrand

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity



Modell	Basic UDI-DI	GTIN	Größe	Art
E2380	425181170000FFRPL0000003G	4251811705448	54-18-145	Vollrand
T3310	425181170000FFRMT0000005X	4251811705455	49-21-145	Vollrand
T3320	425181170000FFRMT0000005X	4251811705462	49-21-145	Vollrand
T3330	425181170000FFRMT0000005X	4251811705479	53-18-145	Vollrand
T3340	425181170000FFRMT0000005X	4251811705486	53-18-145	Vollrand
T3350	425181170000FFRMT0000005X	4251811705493	51-18-145	Vollrand
T3360	425181170000FFRMT0000005X	4251811705509	51-18-145	Vollrand
T3370	425181170000FFRMT0000005X	4251811705516	54-17-145	Vollrand
T3380	425181170000FFRMT0000005X	4251811705523	54-17-145	Vollrand
P2310	425181170000FRLMX000000EM	4251811705691	55-18-140	Randlos
P2320	425181170000FRLMX000000EM	4251811705707	52-18-140	Randlos
P2330	425181170000FRLMX000000EM	4251811705714	52-18-140	Randlos
P2340	425181170000FRLMX000000EM	4251811705721	49-18-140	Randlos
P2350	425181170000FRLMX000000EM	4251811705738	51-18-140	Randlos
P2360	425181170000FRLMX000000EM	4251811705745	50-18-140	Randlos
P2370	425181170000FRLMX000000EM	4251811705752	54-18-140	Randlos
P2380	425181170000FRLMX000000EM	4251811705769	49-18-140	Randlos
A2310	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705776	54-19-150	Vollrand
A2320	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705783	52-19-150	Vollrand
A2330	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705790	54-19-150	Vollrand
A2340	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705806	52-19-150	Vollrand
A2350	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705813	51-18-150	Vollrand
A2360	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705820	49-18-150	Vollrand
A2370	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705837	51-18-150	Vollrand
A2380	425181170000RFRPLOR00006Q	4251811705844	49-18-150	Vollrand