



EU-Declaration of conformity / EU-Konformitätserklärung

Name of manufacturer / Name des Herstellers:

**PRIMUS OPTIK GmbH
Hohenstaufenstraße 38
73547 Lorch (BW)
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000017331**

Globale Lokationsnummer (GLN) **4262363360009**

We declare under sole responsibility that the product / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Medical product / Medizinprodukt: **Class I ECRI Code (UMDNS) 11-667, GMDN Code 32816**

BASIC UDI: **BASIC UDI / GTIN (siehe Anhang)**

Name of product /) Produktname: **Spectacle Frames (models see appendix) / Korrektionsfassungen (Modelle siehe Anhang)**

Risk class / Risikoklasse: **Class I – non sterile, no measuring function / Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Conformity assessment procedure / Konformitätsbewertungsverfahren:

pursuant to article 52 (7) for medical devices / gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte

Complies with European standards / den europäischen Normen entspricht:

EN ISO 12870, EN 16128

conforms with the following regulations / den Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinien entspricht:

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices / Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market / Wir verfügen über ein Systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Lorch, 01.05.2021

Place and date of issue /
Ort und Datum der Ausstellung

Gabriele Rothgerber
President / Geschäftsführung

Matthias Mezger
Safety Officer / Sicherheitsbeauftragter



EU-Declaration of conformity / EU-Konformitätserklärung

Name of manufacturer / Name des Herstellers:

**PRIMUS OPTIK GmbH
Hohenstaufenstraße 38
73547 Lorch (BW)
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000017331**

Globale Lokationsnummer (GLN) **4262363360009**

We declare under sole responsibility that the product / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Name of product /) Produktname: **Sunglasses (models see appendix) / Sonnenbrillen (Modelle siehe Anhang)**

Complies with European standards / den europäischen Normen entspricht:

EN ISO 12870, EN 16128

BASIC UDI: **BASIC UDI / GTIN (siehe Anhang)**

Risk class / Risikoklasse: **Class I – non sterile, no measuring function / Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

conforms with the following regulations / den Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinien entspricht:

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment / Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung

We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market / Wir verfügen über ein Systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Lorch, 01.05.2021

Place and date of issue /
Ort und Datum der Ausstellung

Gabriele Rothgerber
President / Geschäftsführung

Matthias Mezger
Safety Officer / Sicherheitsbeauftragter

136BW	1	2	3							4262363360085
137BW	1	2	3							4262363360085
138BW	1	2	3							4262363360085
139BW	1	2	3							4262363360085
140BW	1	2	3							4262363360085
141BW	1	2	3							4262363360085
142BW	1	2	3							4262363360085
143BW	1	2	3							4262363360085
144BW	1	2	3							4262363360085
145BW	1	2	3							4262363360085
146BW	1	2	3							4262363360085
147BW	1	2	3							4262363360085
148BW	1	2	3							4262363360085
Anne	1	2	3							4262363360078
Emma	1	2	3							4262363360078
Otto	1	2	3							4262363360030
Paul	1	2	3							4262363360030

Spectacle Frames / Korrektionsfassungen

Modell Color / Farbe GTIN / Basic UDI-DI

2507	1	2	3							4262363360009
2514	1	2	3							4262363360009
2516	1	2	3							4262363360009
2542	1	2	3							4262363360009
2543	1	2								4262363360009
2544	1	2								4262363360009
2564	1	2								4262363360009
2574	1	2	3							4262363360009
2596	1	2								4262363360009
2597	1	2								4262363360009
2863	1	2	3							4262363360009
2956	1	2	3							4262363360009
2976	1	2								4262363360009
11022	1	2	3	4	5	6	7	8		4262363360047
11023	1	2	3	4	5	6				4262363360047
11030	1	2	3	4	5	6	7	8	9	4262363360061

11033	1	2	3	4	5	6	7	8		4262363360047
11048	1	2	3							4262363360061
11051	1	2	3	4						4262363360047
11058	1	2	3							4262363360047
11059	1	2	3							4262363360047
11060	1	2	3	4						4262363360061
11061	1	2	3							4262363360047
11062	1	2	3							4262363360047
11063	1	2	3							4262363360023
11064	1	2	3							4262363360023
11065	1	2	3	4						4262363360061
11067	1	2	3	4						4262363360061
11069	1	2	3	4						4262363360061
12013	1	2	3	4						4262363360023
12014	1	2	3							4262363360047
12019	1	2	3	4	5					4262363360061
12020	1	2	3	4	5	6	7	8	9	4262363360061
12021	1	2	3	4	5	6				4262363360061
12024	1	2	3							4262363360047
12025	1	2	3							4262363360047
12028	1	2	3							4262363360047
12029	1	2	3	4						4262363360061
12030	1	2	3	4						4262363360061
12031	1	2	3	4						4262363360061
12032	1	2	3							4262363360061
12033	1	2	3	4						4262363360061
12034	1	2	3							4262363360047
12036	1	2	3	4						4262363360061
12037	1	2	3							4262363360047
12038	1	2	3	4						4262363360061
12039	1	2	3	4						4262363360061
12040	1	2	3							4262363360061
12041	1	2	3							4262363360061
12042	1	2	3							4262363360061
12043	1	2	3	4						4262363360054
13105	1	2	3							4262363360023
13119	1	2	3	4						4262363360023
13121	1	2	3							4262363360023
13122	1	2	3							4262363360023
13125	1	2	3							4262363360023

13134	1	2	3							4262363360023
13135	1	2	3							4262363360023
13137	1	2	3	4						4262363360023
13138	1	2	3	4						4262363360023
13139	1	2	3							4262363360023
13141	1	2	3							4262363360054
13142	1	2	3							4262363360054
13146	1	2	3							4262363360054
13149	1	2	3							4262363360023
13152	1	2	3							4262363360023
13153	1	2	3							4262363360054
13154	1	2	3							4262363360054
13155	1	2	3	4						4262363360054
13156	1	2	3	4						4262363360054
13157	1	2	3	4						4262363360054
13158	1	2	3							4262363360023
13159	1	2	3							4262363360023
13160	1	2	3							4262363360023
13162	1	2	3							4262363360054
13163	1	2	3	4						4262363360054
13164	1	2	3	4						4262363360054
13165	1	2	3	4						4262363360023
13166	1	2	3							4262363360023
13167	1	2	3							4262363360023
13171	1	2	3							4262363360023
13172	1	2	3							4262363360023
13175	1	2	3							4262363360023
13176	1	2	3							4262363360023
13177	1	2	3							4262363360054
13178	1	2	3	4						4262363360054
13179	1	2	3							4262363360023
13180	1	2	3	4						4262363360054
13181	1	2	3							4262363360023
13182	1	2	3							4262363360054
13183	1	2	3							4262363360054
13184	1	2	3							4262363360023
13185	1	2	3	4						4262363360023
13186	1	2	3							4262363360054
13187	1	2	3							4262363360054
13188	1	2	3	4						4262363360023

13189	1	2	3	4						4262363360023
13190	1	2	3	4						4262363360054
13191	1	2	3	4						4262363360054
13192	1	2	3	4						4262363360054
13193	1	2	3	4						4262363360054
13194	1	2	3							4262363360023
13197	1	2	3	4						4262363360023
13198	1	2	3	4						4262363360023
13199	1	2	3	4						4262363360054
13200	1	2	3	4						4262363360054
13201	1	2	3	4						4262363360054
13202	1	2	3	4						4262363360054
13203	1	2	3							4262363360023
13204	1	2	3							4262363360023
14015	1	2	3							4262363360153
14017	1	2	3							4262363360153
14018	1	2	3							4262363360153
14019	1	2	3							4262363360153
14020	1	2	3							4262363360153
15022	1	2	3	4						4262363360009
20017	1	2	3							4262363360009
20023	1	2								4262363360009
20025	1	2	3							4262363360009
20026	1	2	3							4262363360009
20029	1	2	3							4262363360009
20030	1	2	3							4262363360009
20033	1	2								4262363360009
20034	1	2	3							4262363360009
20042	1	2	3							4262363360009
20043	1	2	3							4262363360009
20051	1	2	3							4262363360009
20052	1	2	3							4262363360009
20054	1	2	3							4262363360009
20055	1	2	3							4262363360009
20056	1	2	3							4262363360009
20057	1	2	3							4262363360009
20058	1	2	3							4262363360009
20059	1	2	3							4262363360009
20060	1	2	3							4262363360009
20061	1	2	3							4262363360009

20062	1	2	3							4262363360009
21002	1	2								4262363360016
21003	1	2	3	4						4262363360016
21017	1	2	3							4262363360016
21020	1	2	3							4262363360016
21021	1	2								4262363360016
21035	1	2	3							4262363360016
21036	1	2	3							4262363360016
21037	1	2	3							4262363360016
21038	1	2	3	4	5	6	7	8		4262363360016
21039	1	2	3							4262363360016
21040	1	2	3							4262363360016
21041	1	2	3							4262363360016
51028	1	2	3	4	5					4262363360146
51032	1	2	3	4	5	6	7			4262363360146
51037	1	2	3	4						4262363360146
51050	1	2	3	4	5					4262363360146
51061	1	2	3	4						4262363360146
51065	1	2	3	4						4262363360146
51066	1	2	3	4						4262363360146
51067	1	2	3	4						4262363360146
51069	1	2	3							4262363360146
51071	1	2	3	4						4262363360146
51072	1	2	3							4262363360146
51073	1	2	3							4262363360146
51077	1	2	3							4262363360146
51079	1	2	3							4262363360146
51080	1	2	3							4262363360146
51081	1	2	3							4262363360146
51082	1	2								4262363360146
51083	1	2								4262363360146
51084	1	2								4262363360146
52010	1	2	3							4262363360146
52019	1	2	3	4						4262363360146
52020	1	2	3							4262363360146
52021	1	2	3							4262363360146
52022	1	2	3							4262363360146
52023	1	2	3							4262363360146
52024	1	2	3							4262363360146
52025	1	2	3							4262363360146

52026	1	2	3							4262363360146
53092	1	2	3							4262363360139
53101	1	2	3							4262363360139
53102	1	2	3							4262363360139
53107	1	2	3							4262363360139
53111	1	2	3							4262363360139
53113	1	2	3	4						4262363360139
53114	1	2	3							4262363360139
53115	1	2	3							4262363360139
53116	1	2	3							4262363360139
53120	1	2	3							4262363360139
53121	1	2	3							4262363360139
53122	1	2	3							4262363360139
53123	1	2	3							4262363360139
53124	1	2	3							4262363360139
53125	1	2	3							4262363360139
53126	1	2	3							4262363360139
53127	1	2	3							4262363360139
53128	1	2	3							4262363360139
53129	1	2	3	4						4262363360139
53130	1	2	3	4						4262363360139
53131	1	2	3							4262363360146
53132	1	2	3							4262363360139
53133	1	2	3							4262363360139
53134	1	2								4262363360139
53135	1	2								4262363360139
53136	1	2								4262363360139
Anthe	1	2	3	4						4262363360092
Atlas	1	2	3	4						4262363360092
Beetle	1	2	3							4262363360092
Belinda	1	2	3	4						4262363360092
Bloody Mary	1	2	3							4262363360092
CAIPI	2	3	4							4262363360092
Calypso	1	2	3	4	5					4262363360092
CERES	1	2	3	4						4262363360092
CHARL	1	2	3							4262363360092
COOL	1	2	3	4	5					4262363360092
COSMO	1	2	3	4	5					4262363360092
Cressida	1	2	3	4						4262363360092
Dirty Martini	1	2	3	4						4262363360092

ELLA	1	2	3							4262363360092
Enif	1	2	3	4						4262363360092
ERIK	1	2	3							4262363360092
Eris	1	2	3	4						4262363360092
G065	1	34								4262363360115
G067	1	35								4262363360115
G113	71	72	81	97						4262363360122
G117	77	78	79	80						4262363360122
G119	81	90	91	92	93					4262363360122
G125	91	92	94	95	97	98				4262363360122
G127	94	96	97							4262363360122
G128	1	2	3	4						4262363360122
G129	1	2	3	4						4262363360122
G130	1	2	3	4						4262363360122
G131	1	2	3	4						4262363360122
G132	1	2	3	4						4262363360122
G133	1	2	3	4						4262363360122
G134	1	2	3	4						4262363360122
G135	1	2	3	4						4262363360122
G136	1	2	3	4						4262363360122
G137	1	2	3	4						4262363360122
G138	1	2	3	4						4262363360122
G139	1	2	3	4						4262363360122
G205	611	614								4262363360115
G213	634	635	636							4262363360115
G8731	1	2	3	4	5	6	7			4262363360115
G8732	1	2	3							4262363360115
GANYM	1	2	3	4						4262363360092
GINFI	1	2								4262363360092
Grace	1	2	3							4262363360092
JOANN	1	2	3							4262363360092
Joanna	1	2	3							4262363360092
JUPIT	1	2	3							4262363360092
KALLI	1	2	3	4						4262363360092
KAMIK	1	2	3	4						4262363360092
KNICK	1	2	3	4	5					4262363360092
LADY	1	2	3							4262363360092
Ladykiller	1	2	3	4						4262363360092
LUMUM	1	2	3							4262363360092
MAITA	1	2	3	4						4262363360092

