



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Hersteller:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Marke:	Nicht zutreffend
SRN:	CN-MF-000016720
Europäischer Vertreter:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Niederlande
SRN:	NL-AR-000002066
Schweizer Bevollmächtigter:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Schweiz
Handelsname:	Lesebrillen
Produktname:	Lesebrillen
Produktcode / Katalognummer:	Nicht zutreffend
Best.-Nr.:	013-251057_ZM,013-251031_ZM,013-251029_ZM,013-251028_ZM, 013-251027_ZM,013-251026_ZM,013-251025_ZM,013-250998_ZM, 013-250997_ZM,013-250996_ZM,013-250955_ZM,013-250410_ZM, 013-250409_ZM,013-250408_ZM,013-250407_ZM,013-250406_ZM, 013-250405_ZM,013-250404_ZM,013-250403_ZM
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Klassifizierung gem. MDR Anh. VIII:	Klasse I, Regel 1
Angewandte Norm & Common Specification:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang II + Anhang III der MDR
CE-Zertifikat Nr.:	Nicht zutreffend
Name und ID der Benannten Stelle:	Nicht zutreffend
Wir, der Hersteller, erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entsprechen. Alle unterstützenden Dokumente werden auf dem Gelände des Herstellers aufbewahrt.	
Unterschrift:	Zhang Hongtu
Titel:	General Manager
Ort:	Wenzhou, Zhejiang, China
Datum:	15. Nov. 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.
张恩素



EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Art. 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Manufacturer:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd.
	7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd, Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Trademark:	N. A.
SRN:	CN-MF-000016720
European Representative:	Kingsmead Service B.V.
	Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, the Netherlands
SRN:	NL-AR-000002066
Swiss Authorized Representative:	CMC Medical Devices GmbH
	Rigistrasse 3, 6300 Zug, Switzerland
Trade name:	Reading glasses
Product name:	Reading glasses
Product code / Catalogue number:	N.A.
Order NO.:	013-251057_ZM,013-251031_ZM,013-251029_ZM,013-251028_ZM, 013-251027_ZM,013-251026_ZM,013-251025_ZM,013-250998_ZM, 013-250997_ZM,013-250996_ZM,013-250955_ZM,013-250410_ZM, 013-250409_ZM,013-250408_ZM,013-250407_ZM,013-250406_ZM, 013-250405_ZM,013-250404_ZM,013-250403_ZM
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classification acc. to MDR Ax. VIII:	Class I, rule 1
Applied Standard & Common Specification:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021,
	ISO 20417:2021
Conformity assessment procedure:	Annex II + Annex III of MDR
CE certificate No.:	N.A.
Name and ID of the Notified Body:	N.A.
We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.	
Signature:	Zhang Hongtu
Title:	General Manager
Place:	Wenzhou, Zhejiang, China
Date:	Nov.15th,2025

温州信實進出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Michael Zhang

张恩素



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Conforme al Artículo 19 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios

Fabricante:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Marca:	No aplica
SRN:	CN-MF-000016720
Representante Europeo:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Países Bajos
SRN:	NL-AR-000002066
Representante Autorizado Suizo:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Suiza
Nombre comercial:	Gafas para lectura
Nombre del producto:	Gafas para lectura
Código del producto / Número de catálogo:	No aplica
Nº de pedido :	013-251057_ZM,013-251031_ZM,013-251029_ZM,013-251028_ZM, 013-251027_ZM,013-251026_ZM,013-251025_ZM,013-250998_ZM, 013-250997_ZM,013-250996_ZM,013-250955_ZM,013-250410_ZM, 013-250409_ZM,013-250408_ZM,013-250407_ZM,013-250406_ZM, 013-250405_ZM,013-250404_ZM,013-250403_ZM
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Clasificación según MDR Anexo VIII:	Clase I, regla 1
Norma y Especificación Común Aplicada:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Anexo II + Anexo III del MDR
Nº de certificado CE:	No aplica
Nombre e ID del Organismo Notificado:	No aplica
Nosotros, el fabricante, declaramos por la presente bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos antes mencionados cumplen con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios (MDR). Toda la documentación de apoyo se conserva en las instalaciones del fabricante.	
Firma:	Zhang Hongtu
Cargo:	Gerente General
Lugar:	Wenzhou, Zhejiang, China
Fecha:	15 de noviembre de 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.

张恩素



DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Conformément à l'article 19 du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

Fabricant :	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, Chine
Marque :	Non applicable
SRN :	CN-MF-000016720
Représentant Européen :	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Pays-Bas
SRN :	NL-AR-000002066
Représentant Autorisé Suisse :	CMC Medical Devices GmbH Rigmstrasse 3, 6300 Zug, Suisse
Nom commercial :	Lunettes de lecture
Nom du produit :	Lunettes de lecture
Code produit / Numéro de catalogue :	Non applicable
N° de commande :	013-251057_ZM,013-251031_ZM,013-251029_ZM,013-251028_ZM, 013-251027_ZM,013-251026_ZM,013-251025_ZM,013-250998_ZM, 013-250997_ZM,013-250996_ZM,013-250955_ZM,013-250410_ZM, 013-250409_ZM,013-250408_ZM,013-250407_ZM,013-250406_ZM, 013-250405_ZM,013-250404_ZM,013-250403_ZM
Basic UDI-DI :	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classification selon MDR Annexe VIII :	Classe I, règle 1
Norme & Spécification Commune Appliquée :	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procédure d'évaluation de la conformité :	Annexe II + Annexe III du MDR
N° de certificat CE :	Non applicable
Nom et ID de l'Organisme Notifié :	Non applicable
Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que les produits mentionnés ci-dessus satisfont aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR). Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant.	
Signature :	Zhang Hongtu
Titre :	Directeur Général
Lieu :	Wenzhou, Zhejiang, Chine
Date :	15 novembre 2025

温州信實進出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.
张恩素



EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Overeenkomstig Artikel 19 van Verordening (EU) 2017/745 over Medische Hulpmiddelen

Fabrikant:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China		
Handelsmerk:	Niet van toepassing		
SRN:	CN-MF-000016720		
Europese Vertegenwoordiger:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Nederland		
SRN:	NL-AR-000002066		
Zwitserse Gemachtigde Vertegenwoordiger:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Zwitserland		
Handelsnaam:	Leesbrillen		
Productnaam:	Leesbrillen		
Productcode / Catalogusnummer:	Niet van toepassing		
Bestelnr.:	013-251057_ZM,013-251031_ZM,013-251029_ZM,013-251028_ZM, 013-251027_ZM,013-251026_ZM,013-251025_ZM,013-250998_ZM, 013-250997_ZM,013-250996_ZM,013-250955_ZM,013-250410_ZM, 013-250409_ZM,013-250408_ZM,013-250407_ZM,013-250406_ZM, 013-250405_ZM,013-250404_ZM,013-250403_ZM		
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR		
Classificatie volgens MDR Bijlage VIII:	Klasse I, regel 1		
Toegepaste Standaard & Gemeenschappelijke Specificatie:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021		
Conformiteitsbeoordelingsprocedure:	Bijlage II + Bijlage III MDR		
CE-certificaat Nr.:	Niet van toepassing		
Naam en ID van de Aangemelde Instantie:	Niet van toepassing		
Wij, de fabrikant, verklaren hierbij op onze eigen verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 over Medische Hulpmiddelen (MDR). Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de gebouwen van de fabrikant.			
Handtekening:	Zhang Hongtu		
Titel:	Algemeen Directeur		
Plaats:	Wenzhou, Zhejiang, China		
Datum:	15-Nov-25		



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

Nos termos do Artigo 19.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos

Fabricante:	Wenzhou Faith Import & Export Co.,Ltd. 7th,Alfa Mansion,Xincheng Rd,Wenzhou 325000, Zhejiang, China
Marca:	Não aplicável
SRN:	CN-MF-000016720
Representante Europeu:	Kingsmead Service B.V. Zonnehof 36, 2632 BE, Noordorp, Países Baixos
SRN:	NL-AR-000002066
Representante Autorizado Suíço:	CMC Medical Devices GmbH Rigistrasse 3, 6300 Zug, Suíça
Nome comercial:	Óculos de leitura
Nome do produto:	Óculos de leitura
Código do produto / Número de catálogo:	Não aplicável
Nº do pedido:	013-251284_AC,013-251283_AC,013-251282_AC,013-251281_AC,013-251280_AC,013-251279_AC,013-251278_AC,013-251277_AC,013-251276_AC,013-251275_AC,013-251274_AC,013-251035_AC,013-251034_AC,013-251033_AC,013-251032_AC,013-250826_AC,013-250781_AC,013-250780_AC,013-250779_AC,013-250778_AC,013-250777_AC,013-250776_AC,013-250634_AC,013-250633_AC,013-250632_AC,013-250631_AC,013-250630_AC,013-250629_AC.
Basic UDI-DI:	697360278FPFSJ,697360278FMFS9,697360278PMMFQR
Classificação segundo MDR Anexo VIII:	Classe I, regra 1
Norma & Especificação Comum Aplicada:	EN ISO 14139:2010, EN ISO 15223-1:2021, ISO 20417:2021
Procedimento de avaliação da conformidade:	Anexo II + Anexo III do MDR
N.º do certificado CE:	Não aplicável
Nome e ID do Organismo Notificado:	Não aplicável
Nós, o fabricante, declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que os produtos acima mencionados cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos (MDR). Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante.	
Assinatura:	Zhang Hongtu
Título:	Diretor Geral
Local:	Wenzhou, Zhejiang, China
Data:	15 de novembro de 2025

温州信实进出口有限公司
WENZHOU FAITH IMPORT & EXPORT CO., LTD.
张恩素