

EU Declaration of Conformity

Firma:

HVEG Accessoires Groep
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Nederland,

Product description: Ready to wear spectacles / reading glasses - Medical Device Risk Class I

Product code: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014, RDR03227-015, RDS00285-000.

Product UDI: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

We declare under sole responsibility that the medical device mentioned above conforms with the applicable provisions of REACH Regulation (EC) No 1907/2006 and (MDR) Medical Device Regulation (EU) 2017/745, as well as with the following standard in its most recent release: EN 14139 Ophthalmic optics – Specifications for ready-to-wear spectacles

And therefore with

EN ISO 8980-1	<i>Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses</i>
EN ISO 12870	<i>Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods</i>
EN ISO 14889	<i>Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses</i>
EN 16128	<i>Reference test method for release of nickel from those parts of spectacle frames and sunglasses intended to come into close and prolonged contact with the skin</i>

Remarks:

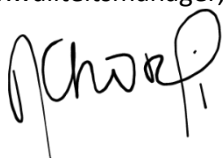
All materials of the objects described above comply with REACH regulation. A proof can be provided that all materials, that have skin contact, are biocompatible.

The ready-to-wear spectacles have been tested according EN 14139 and have completely met the requirements.

The lenses fulfil the optical requirements of EN 14139 / EN ISO 8980-1 not only in the optical centre, but also within a radius of 1 cm around the optical centre. This has been verified by checking at 5 measuring points (optical centre + 1 cm above, below, left, right of the optical centre).

Signed for and on behalf of HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17 oktober 2022
Kwaliteitsmanager, Nora Chorfi



Firma:

HVEG Accessoires Groep
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Nederland,

Productomschrijving: Kant-en-klare bril / leesbril - Medical Device Risk Class I

Productcode: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014,
RDR03227-015, RDS00285-000.

Product-UDI: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-220738_ZM,
002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Wij verklaren onder eigen verantwoordelijkheid dat het hierboven genoemde medische hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke bepalingen van REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 en (MDR) verordening voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, evenals met de volgende norm in zijn meest recente publicatie: EN 14139 Oogheelkundige optica – Specificaties voor confectiebrillen

En dus met

EN ISO 8980-1 Oogheelkundige optica - Ongeslepen afgewerkte brillenglazen - Deel 1: Specificaties voor enkelvoudige en multifocale lenzen

EN ISO 12870 Oogheelkundige optica - Brilmonturen - Eisen en beproevingsmethoden

EN ISO 14889 Oogheelkundige optica - Brillenglazen - Fundamentele vereisten voor ongesneden afgewerkte lenzen

EN 16128 Referentietestmethode voor het vrijkomen van nikkel uit die delen van brilmonturen en zonnebrillen die bedoeld zijn om in nauw en langdurig contact met de huid te komen

Opmerkingen:

Alle materialen van de hierboven beschreven objecten voldoen aan de REACH-regelgeving. Er kan een bewijs geleverd worden dat alle materialen, die huidcontact hebben, biocompatibel zijn.

De prêt-à-porter brillen zijn getest volgens EN 14139 en voldoen volledig aan de eisen.

De lenzen voldoen niet alleen in het optische centrum aan de optische eisen van EN 14139 / EN ISO 8980-1, maar ook binnen een straal van 1 cm rond het optische centrum. Dit is geverifieerd door controle op 5 meetpunten (optisch midden + 1 cm boven, onder, links, rechts van het optisch midden).

Getekend voor en namens HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17 oktober 2022
Kwaliteitsmanager, Nora Chorfi



Entreprise :
Groupe HVEG Accessoires
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Pays-Bas,

Description du produit : Lunettes / lunettes de lecture prêtes à porter - Classe de risque des dispositifs médicaux I
Code produit : RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014, RDR03227-015, RDS00285-000.
UDI du produit : 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical mentionné ci-dessus est conforme aux dispositions applicables du règlement REACH (CE) n° 1907/2006 et du règlement (MDR) sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, ainsi qu'à la norme suivante dans sa version la plus publication récente : EN 14139 Optique ophtalmique – Spécifications pour les lunettes de prêt-à-porter

Et donc avec

EN ISO 8980-1 Optique ophtalmique - Verres de lunettes finis non taillés - Partie 1 : Spécifications pour les verres unifocaux et multifocaux
EN ISO 12870 Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai
EN ISO 14889 Optique ophtalmique - Verres de lunettes - Exigences fondamentales pour les verres finis non taillés
EN 16128 Méthode d'essai de référence pour la libération de nickel des parties des montures de lunettes et des lunettes de soleil destinées à entrer en contact étroit et prolongé avec la peau

Remarques:

Tous les matériaux des objets décrits ci-dessus sont conformes à la réglementation REACH. Une preuve peut être apportée que tous les matériaux en contact avec la peau sont biocompatibles.

Les lunettes prêtes à porter ont été testées selon la norme EN 14139 et satisfont pleinement aux exigences.

Les lentilles satisfont aux exigences optiques de la norme EN 14139 / EN ISO 8980-1 non seulement au centre optique, mais également dans un rayon de 1 cm autour du centre optique. Ceci a été vérifié en vérifiant en 5 points de mesure (centre optique + 1 cm au dessus, en dessous, à gauche, à droite du centre optique).

Signé pour et au nom de HVEG Accessories Group

Eindhoven, le 17 octobre 2022
Kwaliteitsmanager, Nora Chorfi



Firma:

HVEG Accessoires Groep
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Niederlande,

Produktbeschreibung: Gebrauchsfertige Brille / Lesebrille - Medizinprodukt Risikoklasse I

Produktcode: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014, RDR03227-015, RDS00285-000.

Produkt-UDI: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt mit den anwendbaren Bestimmungen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und (MDR) Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 sowie mit der folgenden Norm weitestgehend übereinstimmt aktuelle Ausgabe: EN 14139 Augenoptik – Anforderungen an Konfektionsbrillen

Und damit mit

EN ISO 8980-1 Augenoptik – Rohgeschliffene fertige Brillengläser – Teil 1: Anforderungen an Einstärken- und Mehrstärkengläser

EN ISO 12870 Augenoptik – Brillengestelle – Anforderungen und Prüfverfahren

EN ISO 14889 Augenoptik – Brillengläser – Grundlegende Anforderungen an unbeschnittene fertige Brillengläser

EN 16128 Referenzprüfverfahren für die Freisetzung von Nickel aus den Teilen von Brillenfassungen und Sonnenbrillen, die dazu bestimmt sind, in engen und längeren Kontakt mit der Haut zu kommen

Bemerkungen:

Alle Materialien der oben beschriebenen Objekte entsprechen der REACH-Verordnung. Es kann ein Nachweis erbracht werden, dass alle Materialien, die Hautkontakt haben, biokompatibel sind.

Die Konfektionsbrille wurde nach EN 14139 geprüft und hat die Anforderungen vollständig erfüllt.

Die Linsen erfüllen die optischen Anforderungen der EN 14139 / EN ISO 8980-1 nicht nur im optischen Zentrum, sondern auch in einem Radius von 1 cm um das optische Zentrum herum. Dies wurde durch Überprüfung an 5 Messpunkten (optische Mitte + 1 cm oberhalb, unterhalb, links, rechts der optischen Mitte) verifiziert.

Unterzeichnet für und im Namen der HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17. Oktober 2022
Kwaliteits-Managerin Nora Chorfi



Firma:

Grupa akcesoriów HVEG
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Holandia,

Opis produktu: Gotowe do noszenia okulary / okulary do czytania - I klasa ryzyka wyrobu medycznego

Kod produktu: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014, RDR03227-015, RDS00285-000.

UDI produktu: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyżej wymieniony wyrób medyczny jest zgodny z obowiązującymi przepisami Rozporządzenia REACH (WE) nr 1907/2006 oraz (MDR) Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745, a także z następującą normą w jej najbardziej ostatnie wydanie: EN 14139 Optyka oftalmiczna – Specyfikacje okularów gotowych do noszenia

A zatem z

EN ISO 8980-1 Optyka oftalmiczna – Soczewki okularowe nieoszlifowane – Część 1: Specyfikacje soczewek jednoogniskowych i wieloogniskowych

EN ISO 12870 Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań

EN ISO 14889 Optyka oftalmiczna – Soczewki okularowe – Podstawowe wymagania dotyczące nieoszlifowanych gotowych soczewek

EN 16128 Referencyjna metoda badania uwalniania niklu z tych części oprawek okularów i okularów przeciwsłonecznych, które mają wchodzić w bliski i długotrwały kontakt ze skórą

Uwagi:

Wszystkie materiały wyżej opisanych obiektów są zgodne z rozporządzeniem REACH. Można przedstawić dowód, że wszystkie materiały mające kontakt ze skórą są biokompatybilne.

Gotowe do noszenia okulary zostały przetestowane zgodnie z normą EN 14139 i całkowicie spełniły wymagania.

Soczewki spełniają wymagania optyczne normy EN 14139 / EN ISO 8980-1 nie tylko w centrum optycznym, ale także w promieniu 1 cm wokół środka optycznego. Zostało to zweryfikowane przez sprawdzenie w 5 punktach pomiarowych (środek optyczny + 1 cm powyżej, poniżej, po lewej i prawej stronie środka optycznego).

Podpisano w imieniu i na rzecz grupy akcesoriów HVEG

Eindhoven, 17 października 2022
Kierownik Kwaliteits, Nora Chorfi



Firma:

Grupo de accesorios HVEG
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
holanda,

Descripción del producto: Anteojos listos para usar / anteojos para leer - Dispositivo médico Clase de riesgo I

Código de producto: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014, RDR03227-015, RDS00285-000.

Producto UDI: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo médico mencionado anteriormente cumple con las disposiciones aplicables del Reglamento REACH (CE) n.º 1907/2006 y (MDR) Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745, así como con el siguiente estándar en su forma más publicación reciente: EN 14139 Óptica oftálmica: especificaciones para anteojos listos para usar

y por lo tanto con

EN ISO 8980-1 Óptica oftálmica. Lentes para gafas acabadas sin cortar. Parte 1: Especificaciones para lentes monofocales y multifocales.

EN ISO 12870 Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos y métodos de ensayo.

EN ISO 14889 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para lentes acabadas sin cortar.

EN 16128 Método de ensayo de referencia para la liberación de níquel de las partes de monturas de gafas y gafas de sol destinadas a entrar en contacto estrecho y prolongado con la piel

Observaciones:

Todos los materiales de los objetos descritos anteriormente cumplen con la normativa REACH. Se puede proporcionar una prueba de que todos los materiales que tienen contacto con la piel son biocompatibles.

Las gafas listas para usar han sido probadas según EN 14139 y han cumplido completamente los requisitos.

Las lentes cumplen los requisitos ópticos de EN 14139 / EN ISO 8980-1 no solo en el centro óptico, sino también en un radio de 1 cm alrededor del centro óptico. Esto se ha verificado comprobando en 5 puntos de medición (centro óptico + 1 cm arriba, abajo, izquierda, derecha del centro óptico).

Firmado por y en nombre de HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17 de octubre de 2022
Gerente de Kwaliteits, Nora Chorfi



Firma:

Grupo de Acessórios HVEG
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Holanda,

Descrição do produto: Óculos prontos para usar / óculos de leitura - Classe de Risco de Dispositivo Médico I

Código do produto: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014, RDR03227-015, RDS00285-000.

UDI do produto: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico mencionado acima está em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento REACH (EC) No 1907/2006 e (MDR) Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, bem como com o seguinte padrão em sua forma mais lançamento recente: EN 14139 Óptica oftálmica – Especificações para óculos prontos para usar

E, portanto, com

EN ISO 8980-1 Óptica oftálmica - Lentes para óculos acabadas sem cortes - Parte 1: Especificações para lentes monofocais e multifocais

EN ISO 12870 Óptica oftálmica - Armações para óculos - Requisitos e métodos de teste

EN ISO 14889 Óptica oftálmica - Lentes de óculos - Requisitos fundamentais para lentes acabadas sem cortes

EN 16128 Método de ensaio de referência para liberação de níquel das partes de armações de óculos e óculos de sol destinadas a entrar em contato próximo e prolongado com a pele

Observações:

Todos os materiais dos objetos descritos acima estão em conformidade com o regulamento REACH. Pode ser fornecida uma prova de que todos os materiais que têm contato com a pele são biocompatíveis.

Os óculos prontos a usar foram testados de acordo com a norma EN 14139 e cumpriram completamente os requisitos.

As lentes cumprem os requisitos ópticos da EN 14139 / EN ISO 8980-1 não apenas no centro óptico, mas também dentro de um raio de 1 cm ao redor do centro óptico. Isto foi verificado verificando em 5 pontos de medição (centro óptico + 1 cm acima, abaixo, esquerda, direita do centro óptico).

Assinado por e em nome do HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17 de outubro de 2022
Kwaliteitsmanager, Nora Chorfi



Firma:
HVEG Accessori Gruppo
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Olanda,

Descrizione prodotto: Occhiali da vista/lettura pronti - Classe di rischio per dispositivi medici I
Codice prodotto: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014,
RDR03227-015, RDS00285-000.

Prodotto UDI: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-
220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Dichiariamo sotto la responsabilità esclusiva che il dispositivo medico sopra menzionato è conforme alle disposizioni applicabili del Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 e (MDR) Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, nonché al seguente standard nella sua recente release: EN 14139 Ottica oftalmica – Specifiche per occhiali prêt-à-porter

E quindi con

EN ISO 8980-1 Ottica oftalmica - Lenti per occhiali finite non tagliate - Parte 1: Specifiche per lenti monofocali e multifocali

EN ISO 12870 Ottica oftalmica - Montature per occhiali - Requisiti e metodi di prova

EN ISO 14889 Ottica oftalmica - Lenti per occhiali - Requisiti fondamentali per lenti finite non tagliate

EN 16128 Metodo di prova di riferimento per il rilascio di nichel da quelle parti di montature per occhiali e occhiali da sole destinate a venire a contatto stretto e prolungato con la pelle

Osservazioni:

Tutti i materiali degli oggetti sopra descritti sono conformi alla normativa REACH. Si può fornire una prova che tutti i materiali che entrano in contatto con la pelle sono biocompatibili.

Gli occhiali prêt-à-porter sono stati testati secondo EN 14139 e hanno soddisfatto completamente i requisiti.

Le lenti soddisfano i requisiti ottici della EN 14139 / EN ISO 8980-1 non solo nel centro ottico, ma anche entro un raggio di 1 cm attorno al centro ottico. Ciò è stato verificato controllando in 5 punti di misura (centro ottico + 1 cm sopra, sotto, sinistra, destra del centro ottico).

Firmato per e per conto di HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17 ottobre 2022
Kwaliteitsmanager, Nora Chorfi



Firma:

HVEG príslušenstvo Groep
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
Holandsko,

Popis produktu: Okuliare / okuliare na čítanie - I. trieda rizika zdravotníckych pomôcok
Kód produktu: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014,
RDR03227-015, RDS00285-000.

UDI produktu: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-
220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka je v súlade s
platnými ustanoveniami nariadenia REACH (ES) č. najnovšie vydanie: EN 14139 Očná optika –
Špecifikácie pre dioptrické okuliare

A preto s

EN ISO 8980-1 Očná optika - Nerezané hotové okuliarové šošovky - Časť 1: Špecifikácie pre
jednoohniskové a multifokálne šošovky.

EN ISO 12870 Očná optika - Okuliarové rámy - Požiadavky a skúšobné metódy

EN ISO 14889 Očná optika - Okuliarové šošovky - Základné požiadavky na nerezané hotové šošovky

EN 16128 Referenčná skúšobná metóda na uvoľňovanie niklu z tých častí rámov okuliarov a
slniečnych okuliarov, ktoré majú prísť do blízkeho a dlhodobého kontaktu s pokožkou

Poznámky:

Všetky materiály predmetov opísaných vyššie sú v súlade s nariadením REACH. Môže sa poskytnúť
dôkaz, že všetky materiály, ktoré prichádzajú do styku s pokožkou, sú biokompatibilné.

Okuliare na bežné nosenie boli testované podľa EN 14139 a úplne spĺňajú požiadavky.

Šošovky spĺňajú optické požiadavky EN 14139 / EN ISO 8980-1 nielen v optickom strede, ale aj v
okruhu 1 cm okolo optického stredu. Toto bolo overené kontrolou v 5 meracích bodoch (optický
stred + 1 cm nad, pod, vľavo, vpravo od optického stredu).

Podpísané za a v mene skupiny HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17. október 2022
Manažér Kwaliteits, Nora Chorfi



Belt Fashion
E I N D H O V E N B . V .



Firma:

Příslušenství HVEG Groep
Meerenakkerweg 10
5652AT Eindhoven
nizozemsko,

Popis produktu: Brýle připravené k nošení / brýle na čtení - Zdravotnický prostředek I. třída rizika
Kód produktu: RDR03635-004, RDR03635-005, RDR03635-006, RDR03227-004, RDR03227-014,
RDR03227-015, RDS00285-000.

UDI produktu: 013-220802_ZM, 002-220742_ZM, 002-220740_ZM, 002-220739_ZM, 002-
220738_ZM, 002-220737_ZM, 002-220736_ZM, 002-220734_ZM, 002-220733_ZM

S výhradní odpovědností prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek je v souladu s
platnými ustanoveními nařízení REACH (ES) č. 1907/2006 a (MDR) nařízení o zdravotnických
prostředcích (EU) 2017/745, jakož i s následující normou ve své většině poslední vydání: EN 14139
Oční optika – Specifikace pro dioptrické brýle

A proto s

EN ISO 8980-1 Oční optika - Neřezané hotové brýlové čočky - Část 1: Specifikace pro jednoohniskové
a multifokální čočky

EN ISO 12870 Oční optika - Brýlové obruby - Požadavky a zkušební metody

EN ISO 14889 Oční optika - Brýlové čočky - Základní požadavky na nebroušené hotové čočky

EN 16128 Referenční zkušební metoda pro uvolňování niklu z těch částí brýlových obrub a slunečních
brýlí, které mají přijít do těsného a dlouhodobého kontaktu s pokožkou

poznámky:

Všechny materiály výše popsaných předmětů splňují nařízení REACH. Lze prokázat, že všechny
materiály, které přicházejí do styku s pokožkou, jsou biokompatibilní.

Konfekční brýle byly testovány podle EN 14139 a zcela splňují požadavky.

Čočky splňují optické požadavky EN 14139 / EN ISO 8980-1 nejen v optickém středu, ale také v
okruhu 1 cm kolem optického středu. To bylo ověřeno kontrolou v 5 měřicích bodech (optický střed +
1 cm nad, pod, vlevo, vpravo od optického středu).

Podepsáno za a jménem skupiny HVEG Accessories Group

Eindhoven, 17. října 2022
Manažer Kwaliteits, Nora Chorfi

