

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITE

DECLARATION OF CONFORMITY

DICLARATIONE DE CONFORMITA

Name des Produzenten: IVKO GmbH  
Producer name: Kiefernweg 13  
Nom du fournisseur: 56729 Baar-Wanderath  
Nome del fornitore: Germany

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt Brillenfassung**

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical Montures optiques  
We declare on our own responsibility that the medical device Spectacle Frames  
Noi dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico Montature da vista

**Klasse 1 ECRI-Code (UMDSC) 11-667 / GMDN-Code 35065**

ckasse et MDD règlement / class and MDD rule / classificazione e MDD regola

**Class I Others (sterile and non-measuring funktion)**

**allen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung MDR Nr. 2017/745 entspricht.**

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux Nr. 2017/745 qui le concernait.  
meets all the provisions of Medical Device Regulation Nr. 2017/745 which apply to him.  
adempie a tutte le esigenze della Direttiva Nr. 2017/745 che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen: EN ISO 12870:2016  
Normes harmonisées appliquées EN 12472:2009  
Applied harmonized standards EN 1811:2012  
Norme armonizzate applicate EN ISO 12311:2013  
EN ISO 12312-1:2013

Baar, 01062021

Ort, Datum/ lieu, date / place, date / luogo,  
data

Dipl.-Kfm.

K.-U. Lüttgen

**Sicherheitsbeauftragter (MPG)**

nom et fonction / name and function / nome e funzione