DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE (DE) F-52.1. - RÉV:06 – 17/03/2026

Nous **Walter Binde GmbH & Co. KG** **Königstraße 134b** **D-32427 Minden**	*Déclarations de conformité pour* *Monture de lunettes*

déclare sous sa seule responsabilité que Le dispositif médical est une monture de lunettes sans verres correcteurs (Classe 1).

Code ECRI (UMDNS) 11-667 / Code GMDN 32816

Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) - Q02100201 - Montures métalliques sans verres ; Q02100202 - Montures en plastique sans verres ; Q02100203 - Montures métalliques et en plastique sans verres

Code MDR : MDN 1206 Non actif non implantable produits ophtalmologiques

Code CND conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux :

Produits MDT 2001 fabriqués à l'aide de procédés de travail des métaux.

Produits MDT 2002 fabriqués à l'aide de méthodes de transformation des matières plastiques

est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Objectif visé :	**Nom : Monture correctrice (en abrégé : monture de lunettes)** **Les montures de lunettes doivent être classées comme des produits non invasifs en contact prolongé avec la surface du corps humain au sens du règlement (UE) 2017/754, annexe VIII.** **Usage prévu : fixation mécanique des lentilles correctrices devant les yeux, sur la tête du patient.**
Règles de classification :	**Classification selon le règlement (UE) 2017/754 : Classe I, annexe VIII (Règles de classification : Chapitre 1. Durée d'utilisation 1.3 / Chapitre 3. Produits non invasifs 4.1). Procédures d'évaluation de la conformité selon les annexes IX à XI. Attribution de l'UDI-DI de base selon le MDCG 2025-8.**
normes harmonisées appliquées *(Extrait des principales normes) :*	**EN ISO 13485: 2021-12 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires** **DIN EN 62366-1:2021-08 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux** **EN ISO 15223-1:2022-02 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser sur les dispositifs médicaux, marquage et informations à fournir — Partie 1 : Exigences générales** **EN ISO 14971:2022-04 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux** **ISO/TR 24971:2022-03 Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour l'application de la norme ISO 14971** **DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un système de gestion des risques** **DIN EN ISO 10993-5:2009-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro** **DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée** **DIN EN ISO 10993-18:2021-03 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux pour dispositifs médicaux dans le cadre d'un système de gestion des risques** **DIN EN ISO 12870:2026-01 Optométrie - Montures de lunettes - Exigences et méthodes d'essai** **DIN EN 16128:2026-01 Optique ophtalmique - Méthode de référence pour la détermination de la libération de nickel des montures de lunettes et de lunettes de soleil** **DIN EN ISO 12312-1:2023-7 Protection des yeux et du visage - Lunettes de soleil et protections oculaires similaires - Partie 1 : Lunettes de soleil à usage général** **DIN EN ISO 7998:2006-01 Optométrie - Montures de lunettes - Liste des termes et du vocabulaire équivalents**
Autres documents normatifs :	**Règlement CE n° 2020/2096 REACH et n° 1907/2006 REACH relatif à l'enregistrement, à l'évaluation, à l'autorisation et aux restrictions des substances chimiques**
Documentation technique et spécifications :	**Les documents pertinents sont répertoriés et stockés au sein de la société Binde-Optik.**
Inscription et UDI-DI de base	**Autorité d'enregistrement : Gouvernement du district de Detmold/NRW/Allemagne (DE/CA19)** **Numéro d'immatriculation du 27.05.1998 au 25.05.2021 (DE/CA 19-24.40-01-(245)- 1)** **Numéro d'enregistrement du 26.05.2021 (SRN : DE-MF-000006258)** **Attribution de l'UDI-DI de base selon le MDCG 2025-8 avec les divisions suivantes :** **4066398F-MET-FUL-9R (Q02100201) Jante complète - Métal** **4066398F-PLA-FUL-7J (Q02100202) Jante complète - Plastique** **4066398F-MIX-FUL-DH (Q02100203) Jante complète – Métal et Plastique** **4066398F-MET-HAF-6H (Q02100201) Nylon - Métal** **4066398F-MIX-HAF-A9 (Q02100203) Nylon – Métal et Plastique** **4066398F-MET-RL-WG (Q02100201) Lunettes de forage - Métal** **4066398F-MIX-RL-ZG (Q02100203) Lunettes de forage – Métal et Plastique**
Installations	**Les listes de modèles contenant toutes les montures de lunettes auxquelles s'applique la présente déclaration de conformité figurent à l'annexe F-52.2, Déclarations de conformité – Liste de modèles. Les subdivisions selon l'UDI de base sont indiquées dans le Les montures de lunettes des groupes de produits F-38 Annex sont répertoriées et peuvent être commandées auprès de Binde-Optik.**

Minden, le 17 mars 2026 lieu, date	Jörn Binde . . . . . . **Jörn Binde / PDG et directeur général**