EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE) F-52.3. - REV:06 – 17.03.2026

Wir **Fa. Walter Binde GmbH & Co. KG** **Königstraße 134b** **D-32427 Minden**	*Konformitätserklärungen für Clip On Korrektionsbrillen*

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt Brillenfassung ohne Korrektionsgläser (Klasse 1)

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

European Medical Device Nomenclature (EMDN) - Q02100201 - METAL FRAMES WITHOUT LENSES; Q02100202 - PLASTIC FRAMES WITHOUT LENSES; Q02100203 METAL AND PLASTIC FRAMES WITHOUT LENSES

MDR Code: MDN 1206 Nichtaktive nichtimplantierbare ophtalmologische Produkte.

CND Code nach Medizinprodukte-Verordnung EU 2017/745:

MDT 2001 Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte.

MDT 2002 Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entspricht.

Zweck-bestimmung:	**Bezeichnung: Korrektionsfassung (kurz Brillenfassung)** **Brillenfassungen sind im Sinne der Verordnung (EU) 2017/754 Anhang VIII als nichtinvasive Produkte mit Langzeitkontakt zur menschlichen Körperoberfläche einzustufen.** **Verwendungszweck: mechanische Fixierung von Korrektionsgläsern vor den Augen am Kopf des Patienten.**
Klassifizierungs-regeln:	**Klassifizierung nach der Verordnung (EU) 2017/754: Klasse I Anhang VIII (Klassifizierungsregeln: Kap1. Dauer der Verwendung 1.3 / Kap3. Nicht Invasive Produkte 4.1) Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IX bis XI. Zuordnung der Basis-UDI-DI nach MDCG 2025-8**
Angewandte harmonisierte Normen *(Auszug der Hauptnormen):*	**EN ISO 13485: 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke** **DIN EN 62366-1:2021-08 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte** **EN ISO 15223-1:2022-02 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendenden Symbolen, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen** **EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte** **ISO/TR 24971:2022-03 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971** **DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems** **DIN EN ISO 10993-5:2009-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität** **DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung** **DIN EN ISO 10993-18:2021-03 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems** **DIN EN ISO 12870:2026-01 Augenoptik - Brillenfassungen - Anforderungen und Prüfverfahren** **DIN EN 16128:2026-01 Augenoptik - Referenzverfahren für die Bestimmung der Nickellässigkeit von Brillenfassungen und Sonnenbrillen** **DIN EN ISO 12312-1:2023-7 Augen- und Gesichtsschutz - Sonnenbrillen und ähnlicher Augenschutz - Teil 1: Sonnenbrillen für den allgemeinen Gebrauch** **DIN EN ISO 7998:2006-01 Augenoptik - Brillenfassungen - Auflistung äquivalenter Begriffe und Vokabular**
Andere normative Dokumente:	**EG-Verordnung Nr. 2020/2096 REACH & 1907/2006 REACH zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung EU 2016/425, Schweizerische PSA-Verordnung (PSAV, SR 930.115)**
Technische Dokumentation & Spezifikationen:	**Entsprechende Unterlagen sind in der Firma Binde-Optik dokumentiert und hinterlegt.**
Registrierung und BASIS UDI-DI	**Registrierbehörde: Bezirksregierung Detmold/NRW/Germany (DE/CA19)** **Registriernummer vom 27.05.1998 bis zum 25.05.2021 (DE/CA 19-24.40-01-(245)-1)** **Registriernummer ab dem 26.05.2021 (SRN: DE-MF-000006258)** **Zuordnung der Basis UDI-DI nach MDCG 2025-8 mit folgenden Aufteilungen:** **4066398F-MET-FUL-9R (Q02100201) Vollrand - Metall** **4066398F-PLA-FUL-7J (Q02100202) Vollrand - Plastik** **4066398F-MIX-FUL-DH (Q02100203) Vollrand – Metall & Plastik** **4066398F-MET-HAF-6H (Q02100201) Nylon - Metall** **4066398F-MIX-HAF-A9 (Q02100203) Nylon – Metall & Plastik** **4066398F-MET-RL-WG (Q02100201) Randlos - Metall** **4066398F-MIX-RL-ZG (Q02100203) Randlos – Metall & Plastik**
Anlagen	**Modelllisten mit allen Brillenfassungen, für die diese Konformitätserklärung gilt, sind der F-52.2. Anlage Konformitätserklärungen – Modellliste aufgeführt. Unterteilungen nach BASIS UDI sind in der F-38 Anlage Produktgruppen Brillenfassungen aufgeführt und können bei Binde-Optik angefordert werden.**

Minden, 17.03.2026 Ort, Datum	Jörn Binde . . . . . . **Jörn Binde / CEO & Geschäftsführer**