

Hersteller:

I NEED YOU The Frame Company GmbH

Buchenring 57

22359 Hamburg

Stand 16.10.2020

Wir erklären hiermit in Alleinverantwortlichkeit, dass die Medizinprodukte (Risikoklasse I) der Serien:

Siehe Anhang 1

in Einklang mit der technischen Dokumentation hergestellt werden und die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII (EG-Richtlinie über Medizinprodukte)

und alle anwendbaren Teilen der Normen

Augenoptik – Anforderungen an Fertigbrillen DIN EN 14139:2010

Augenoptik – Anforderungen an Brillengläser DIN EN ISO 14889:2013 + A1:2017

Augenoptik – Anforderungen an Brillenfassungen DIN EN ISO 12870:2018

erfüllen.

Bei relevanten Änderungen an den o.g. Medizinprodukten verliert diese Konformitäts-erklärung, gemäß den Vorgaben aus EK-Med Beschluss 3.9 A4 der ZLG ihre Gültigkeit.

We declare under sole responsibility that the medical devices (class I) of the collection:

Attachment 1

are in accordance with the technical documentation and the requirements of Directive 93/42 / EWG, Attachment VII (EC-Directive on medical devices) and all applicable parts of the standards

Ophthalmic optics - requirements for reading glasses DIN EN 14139:2010

Ophthalmic optics - requirements for glasses lenses DIN EN ISO 14889:2013 + A1:2017

Ophthalmic optics - requirements for glasses frames DIN EN ISO 12870:2018

For relevant changes to the above Medical devices, this declaration of conformity will not longer be valid with the accordance to the specifications EK-Med 3.9 A4.

Hamburg,

Uwe Gellermann / Geschäftsführer

Neele Schierholz / Geschäftsführer

I NEED YOU Lesebrillen Serien:

ACTION	GEORGE	SAFARI
ADAM	GLAMOUR	SMART
ALEX	HALF LINE	SPORTY
ANNA	HANGOVER	STRIPES
BELLA	HANGOVER Fun & Ice	SUGAR
BIG BOSS	HANGOVER Life	SUNRISE
BLUEBREAKER®	HANGOVER Panto	SUNRISE Bi
BLUEBREAKER® Top	HANGOVER Selection	SURPRISE
BLUEBREAKER® Trend	HARRY	TAILOR
BLUEBREAKER® Panto	HAWAII	TIFFY
BUDDY	INSIDER	TROPIC
BUTLER	INSIDER Selection	TWIST
BOB	JOHN	VITAL
CAMBRIDGE	JOY	WILLY
CAPRI	JUNIOR	WINDSOR
CHAMPION	JUNIOR NEW	WINNER
CHAOT	JUNIOR Selection	WOODY
CHRISTMAS	KARL	WOODY Crazy & Wood
CHECKER	LIGHT	WOODY Sun
CLASSIC	LOLLIPOP	WOODY Selection
CLEVER 2	LUCA	WOODY Sun-Bifo
CLUB M & CLUB L	LUCKY	ZIPPER
DAVID	MASTER	ZIPPER Selection
DIAMONDS 1 & 2	MIAMI	5MM
DOCKER	MULTISPORT Pol.	9MM & NOBLE
DOKTOR	NEO	
DOKTOR New	NEW YORK	
ERIC	NIZZA	
EDDY	OFFICE 2.0	
FASHION	OTTO	
FEELING	PILOT	
FIRE	PLAYA	
FLORIDA	PRESIDENT	
FLXXREADER 1+2+3	PURE	
FOLDY	RAINBOW	
FROZEN	RELAX	
GANG	RETRO	
GATSBY	ROBERT	