

# CE Konformitätserklärung Déclaration de conformité CE Dichiarazione di conformità CE

**Name und Adresse Hersteller**

Reize Optik AG, Industriestrasse 17, 4632 Trimbach Tel: 062 289 41 41  
vertreten durch Herr Matthias Walz (COO/Head of Quality) [matthias.walz@reize.ch](mailto:matthias.walz@reize.ch)  
Swissmedic Registriernummer: CHRN-MF-20000126

**Diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte alle anwendbaren und grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017-745 (MDR) erfüllen.**

**Gegenstand der Erklärung**

**Konformitätsbewertungs-Verfahren wurde nach der Verordnung (EU) 2017-745 (MDR) Artikel 52/7 ausgeführt.**

**Medizinprodukt der Klasse 1 – Brillenglas** zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten und zum Ausgleich von Funktionsdefiziten nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Das oben genannte Medizinprodukt ist konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erfüllt die anwendbaren Produktnormen:

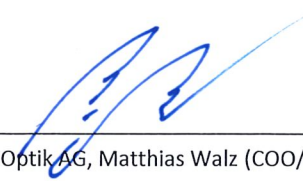
<i>DIN EN ISO 8980-1:2017-12</i>	<i>DIN EN ISO 14889:2018-04</i>
<i>DIN EN ISO 8980-2:2017-12</i>	<i>DIN EN ISO 21987:2017-12</i>
<i>DIN EN ISO 8980-3:2014-03</i>	<i>DIN EN ISO 13485:2016-08</i>
<i>DIN EN ISO 8980-4:2006-11</i>	<i>DIN EN ISO 14971:2020-07</i>
<i>DIN EN ISO 8980-5:2005-05</i>	<i>MEDDEV 2.7/1 rev4:2016-06</i>

**Gültigkeit**

Diese Bescheinigung ist für das oben genannte Medizinprodukt und die im Anhang I aufgeführten Basis-UDI Produkte des aktuellen Reize Produktportfolios.

Trimbach, 21.07.2022

Ort und Datum der Ausstellung

  
Reize Optik AG, Matthias Walz (COO/Head of Quality)

# CE Konformitätserklärung Déclaration de conformité CE Dichiarazione di conformità CE

**Nom et adresse du fabricant :**

Reize Optik AG, Industriestrasse 17, 4632 Trimbach Tél : 062 289 41 42

Représenté par Monsieur Matthias Walz (COO, Head of Quality) [matthias.walz@reize.ch](mailto:matthias.walz@reize.ch)

Numéro d'enregistrement Swissmedic : CHRN-MF-20000126

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant, selon laquelle les dispositifs médicaux énumérés ci-dessous satisfont à toutes les exigences applicables et essentielles en matière de sécurité et de performance, conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2017-745 (MDR).

**Objet de la déclaration**

La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément au règlement (UE) 2017-745 (MDR) article 52/7.

**Dispositif médical de classe 1 - Verre de lunettes** pour la correction d'amétropies et la compensation de déficits fonctionnels selon l'annexe VIII, règle 1, du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Le dispositif médical susmentionné est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et satisfait aux normes applicables au produit :

*DIN EN ISO 8980-1:2017-12*

*DIN EN ISO 14889:2018-04*

*DIN EN ISO 8980-2:2017-12*

*DIN EN ISO 21987:2017-12*

*DIN EN ISO 8980-3:2014-03*

*DIN EN ISO 13485:2016-08*

*DIN EN ISO 8980-4:2006-11*

*DIN EN ISO 14971:2020-07*

*DIN EN ISO 8980-5:2005-05*

*MEDDEV 2.7/1 rev4:2016-06*

**Validité**

Ce certificat est valable pour le dispositif médical susmentionné et les produits Basis UDI du portefeuille de produits Reize énumérés à l'annexe I.

Trimbach, 21.07.2022

Lieu et date d'exposition

Reize Optik AG, Matthias Walz ( COO / Head of Quality)

# CE Konformitätserklärung Déclaration de conformité CE Dichiarazione di conformità CE

**Nome e indirizzo del produttore**

Reize Optik AG, Industriestrasse 17, 4632 Trimbach Tel: 062 289 41 42

Rappresentato da Matthias Walz (COO, responsabile della qualità) [matthias.walz@reize.ch](mailto:matthias.walz@reize.ch)

Numero di registrazione Swissmedic: CHRN-MF-20000126

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabbricante, secondo il quale i dispositivi medici elencati di seguito sono conformi a tutti i requisiti di sicurezza e di prestazione applicabili ed essenziali in conformità all'allegato I del regolamento (UE) 2017-745 (MDR).

**Scopo della dichiarazione**

La procedura di valutazione della conformità è stata effettuata conformemente al regolamento (UE) 2017-745 (MDR) articolo 52/7.

Dispositivo medico di classe 1 - Lente per occhiali per la correzione delle ametropie e la compensazione dei deficit funzionali secondo l'allegato VIII, regola 1 del regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Il suddetto dispositivo medico è conforme al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e soddisfa le norme applicabili al prodotto:

*DIN EN ISO 8980-1:2017-12*

*DIN EN ISO 14889:2018-04*

*DIN EN ISO 8980-2:2017-12*

*DIN EN ISO 21987:2017-12*

*DIN EN ISO 8980-3:2014-03*

*DIN EN ISO 13485:2016-08*

*DIN EN ISO 8980-4:2006-11*

*DIN EN ISO 14971:2020-07*

*DIN EN ISO 8980-5:2005-05*

*MEDDEV 2.7/1 rev4:2016-06*

**Validità**

Questo certificato è valido per il dispositivo medico sopra menzionato e per i prodotti Basis-UDI del portafoglio di prodotti Reize elencati nell'allegato I.

Trimbach, 21.07.2022

Luogo e data dell'esposizione

Reize Optik AG, Matthias Walz ( COO / Head of Quality)



CE Konformitätserklärung  
 Déclaration de conformité CE  
 Dichiarazione di conformità CE



Reize Anhang 1 / Annexe 1 / Appendice 1

Basic UDI-DI	Index	Option	Design	Material
764020397150othMVorg5J	150	others (oth)	Multifocal (MV)	organic (org)
764020397150othSVorg7L	150	others (oth)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397150othVPorg7B	150	others (oth)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397150phoMVorg2L	150	photocromic (pho)	Multifocal (MV)	organic (org)
764020397150phoSVorg4N	150	photocromic (pho)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397150phoVPorg4D	150	photocromic (pho)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397150polSVorg76	150	polarized (pol)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397150polVPorg6V	150	polarized (pol)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397153othSVorg9R	153	others (oth)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397153othVPorg9G	153	others (oth)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397159othSVorgE3	159	others (oth)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397159othVPorgDS	159	others (oth)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397159phoSVorgB5	159	photocromic (pho)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397159phoVPorgAU	159	photocromic (pho)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397159polSVorgDM	159	polarized (pol)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397159polVPorgDC	159	polarized (pol)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397160othMVorg6F	160	others (oth)	Multifocal (MV)	organic (org)
764020397160othSVorg8H	160	others (oth)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397160othVPorg88	160	others (oth)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397160phoSVorg5K	160	photocromic (pho)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397160phoVPorg5A	160	photocromic (pho)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397160polSVorg83	160	polarized (pol)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397160polVPorg7S	160	polarized (pol)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397167othSVorgDJ	167	others (oth)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397167othVPorgD9	167	others (oth)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397167phoSVorgAL	167	photocromic (pho)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397167phoVPorgAB	167	photocromic (pho)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397167polSVorgD4	167	polarized (pol)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397167polVPorgCT	167	polarized (pol)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397174othSVorgCA	174	others (oth)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397174othVPorgBZ	174	others (oth)	Variation Power (VP)	organic (org)
764020397174phoSVorg9C	174	photocromic (pho)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397othSVorgZK		others (oth)	Single Vision (SV)	organic (org)
764020397othVPorgZA		others (oth)	Variation Power (VP)	organic (org)
76402039715othMVminZJ	15	others (oth)	Multifocal (MV)	mineral (min)
76402039715phoMVminWL	15	photocromic (pho)	Multifocal (MV)	mineral (min)
76402039716othSVmin4E	16	others (oth)	Single Vision (SV)	mineral (min)
76402039716othVPmin45	16	others (oth)	Variation Power (VP)	mineral (min)
76402039716phoSVminZD	16	photocromic (pho)	Single Vision (SV)	mineral (min)
76402039716phoVPminZ4	16	photocromic (pho)	Variation Power (VP)	mineral (min)
76402039717othSVmin55	17	others (oth)	Single Vision (SV)	mineral (min)
76402039718othSVmin5U	18	others (oth)	Single Vision (SV)	mineral (min)
76402039718othVPmin5K	18	others (oth)	Variation Power (VP)	mineral (min)
76402039719othSVmin6K	19	others (oth)	Single Vision (SV)	mineral (min)
764020397othMVminWS		others (oth)	Multifocal (MV)	mineral (min)
764020397othSVminYU		others (oth)	Single Vision (SV)	mineral (min)

