EU-Konformitätserklärung

BOW Berliner Optik Welt GmbH
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

PSA Forsec Gläser TDL 2DUO Min

1.5

Document No.
TDL-01-007-241015

EU-Konformitätserklärung

Name des Herstellers	**BOW Berliner Optik Welt GmbH** **Printzstraße 4** **76139 Karlsruhe**
Single Registration Number (SRN)	**DE-MF-000043582**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname	**ForSec Korrektionsgläser mit Arbeitschutz / Modelle siehe Anhang**
Basic UDI-DI	**42 6074157L-150MF-OTMINZ6**
Nomenklatur	**EMDN Q0210010202, GMDN Code 35957 spectacle lens**
Risikoklasse	**Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**
Konformitätsbewertungsverfahren	**gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 14889

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Risikokategorie	**Kategorie II**
Konformitätsbewertungsverfahren	EU-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang V und im Anschluss daran Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle (Modul C) gemäß Anhang VI Notifizierte Stelle Nr.1883 ECS GmbH, Obere Bahnstraße 74, 73431 Aalen, Germany EU-Baumusterbescheinigungsnr. siehe Anhang

Entspricht der Europäischen Norm EN 166

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Karlsruhe, 02.09.2026
Ort und Datum der Ausstellung

Hermann Haug
Geschäftsleitung

Hermann Haug
PRRC

Anhang

Model	Index	Design	Material	Options	EU type examination certificate No.	Valid until
Safety lenses						
Mineral Duo FT28	1.52	Bifocal	Mineral	Clear	C1677.5FORSEC	03.2029