



EU-Konformitätserklärung



BOW Berliner Optik Welt GmbH
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

PSA Forsec Gläser TDL 2DUO Org

1.50

1,59



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 Arbeitsschutz / Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

42 6074157L-150MF-OTORGZV

Nomenklatur

EMDN Q0210010102, 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

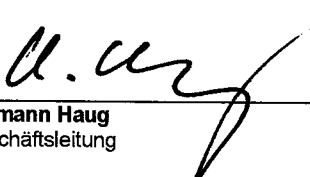
und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

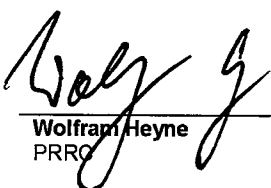
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

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

Karlsruhe, 15.10.2024

Ort und Datum der Ausstellung


Hermann Haug
Geschäftsleitung


Wolfram Heyne
PRRO



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options	EU type examination certificate No.	Valid until
Safety lenses						
Organic Duo FT28	1.5	Bifocal	Organic	Clear	C1678.7FORSEC	03.2029
Organic Duo FT28	1.5	Bifocal	Organic	Colour	C1683.4FORSEC	03.2029



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 Arbeitsschutz / Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

42 6074157L-159MF-OTORG8F

Nomenklatur

EMDN Q0210010102, 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

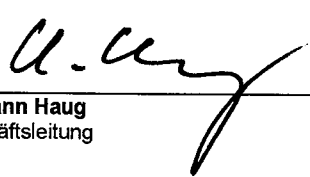
und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

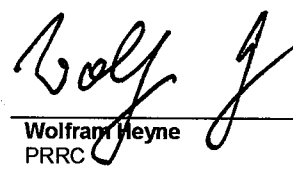
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

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

Karlsruhe, 15.10.2024

Ort und Datum der Ausstellung


Hermann Haug
Geschäftsleitung


Wolfram Heyne
PRRC



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options	EU type examination certificate No.	Valid until
Safety lenses						
Organic Duo FT28	1.59	Bifocal	Organic	Clear	C1679.9FORSEC	03.2029