

Name des Herstellers
Name of manufacturer

Alpha Collection
Glärner Straße 3
12205 Berlin
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000050363

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
We declare under sole responsibility that the product

Produktname
Name of product

Korrektionsfassungen /Modelle siehe Anhang
Spectacle frames / Models see Annex

Basic UDI-DI

42559085F-MET-RL-ADL-9N

Nomenklatur/Nomenclature

GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100201

Risikoklasse
Risk class

Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion
Class I – non sterile, no measuring function

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte
pursuant to article 52 (7) for medical devices

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:
conforms with the following regulations:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung
chemischer Stoffe (REACH)
Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction
of Chemicals (REACH)

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870:2018-07
Complies with European standard EN ISO 12870:2018-07

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem
Inverkehrbringen.
We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.

Berlin, 05.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung / Place
and date of issue



Shuzhang HUANG
Geschäftsführer /
Managing Director



Orhan Ünal
MDR verantwortliche Person
/MDR PRRC