

Name des Herstellers
Name of manufacturer

Alpha Collection
Glarner 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 mit Sonnenschutz
/Modelle siehe Anhang
spectacle frames with sun protection
/models see Annex

Basic UDI-DI

Siehe Anhang / see annex

Nomenklatur/Nomenclature

GMDN Code 32816
EMDN Code siehe Anhang / see annex

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

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870:2018-07

Complies with European standard EN ISO 12870:2018-07

Risikokategorie

Risk Category

Konformitätsbewertungsverfahren

Conformity assessment procedure

Kategorie I

Category I

interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV

internal production control according to annex

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

and conforms with the following regulations:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1:2023-07

Complies with European standard EN ISO 12312-1:2023-07

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

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

and conforms with the following regulations:

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

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