

Name und Adresse des Herstellers / Name and address of the manufacturer

Rupp und Hubrach Optik GmbH, Von-Ketteler-Straße 1, D-96050 Bamberg

Der Hersteller ist unter der SRN DE-MF-000008107 in EUDAMED registriert. Die zuständige Behörde ist DE/CA304 - Marktüberwachung Medizinprodukte Bayern.

The manufacturer is registered under SRN DE-MF-000008107 in EUDAMED. The responsible authority is DE/CA304 - Marktüberwachung Medizinprodukte Bayern.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen.

We declare under our sole responsibility that the following listed medical devices meet all applicable basic safety and performance requirements according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Produktbezeichnung / Product details

Brillengläser zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten und zum Ausgleich von Funktionsdefiziten der Augen. Die Basic UDI-DI und die einzelnen Varianten sind im Anhang dieses Dokuments aufgelistet.

Spectacle lenses intended to be used for correction of the eye. The Basic UDI-DI and the single types are listed in the annex.

Klassifizierung / Classification

Brillengläser sind Medizinprodukt der Klasse 1 nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Spectacle lenses are medical devices class 1 according to annex VIII, rule 1 of Regulation (EU) 2017/745.

Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| - Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) | - DIN EN ISO 8980-5:2005-10 |
| - 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 |

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

Diese EU Konformitätserklärung wird ausgestellt, nachdem die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt wurde.

This EU Declaration of Conformity is issued after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745.

Gültigkeit / Validity

Kein Ablaufdatum, bis zur Änderung des Anhangs mit den gelisteten Produkten

No expiry date until the change of the annex with listed products

Annex I:

Folgende Produkte unterliegen der aktuell gültigen EU Konformitätserklärung:
Following Products are liable to the currently valid EU declaration of conformity:

Alle Produkte, die im R+H Kompendium Stand 07/2021 gelistet sind
All Products listed in „R+H Kompendium 07/2021“

Basic UDI-DI Brillengläser (spectacle lenses)

Basic UDI-DI	Design	Lens material	Commercial index	Options
426074037SV-or-1.5-oth6E	Single Vision	organic	1,5	others (clear, tinted)
426074037SV-or-1.5-pho5V	Single Vision	organic	1,5	photochromic
426074037SV-or-1.5-pol6C	Single Vision	organic	1,5	polarized
426074037SV-or-1.59-oth4E	Single Vision	organic	1,59	others (clear, tinted)
426074037SV-or-1.59-pho3V	Single Vision	organic	1,59	photochromic
426074037SV-or-1.59-pol4C	Single Vision	organic	1,59	polarized
426074037SV-or-1.6-oth6R	Single Vision	organic	1,6	others (clear, tinted)
426074037SV-or-1.6-pho68	Single Vision	organic	1,6	photochromic
426074037SV-or-1.6-pol6P	Single Vision	organic	1,6	polarized
426074037SV-or-1.67-oth45	Single Vision	organic	1,67	others (clear, tinted)
426074037SV-or-1.67-pho3L	Single Vision	organic	1,67	photochromic
426074037SV-or-1.67-pol43	Single Vision	organic	1,67	polarized
426074037SV-or-1.74-oth3H	Single Vision	organic	1,74	others (clear, tinted)
426074037SV-or-1.74-pho2Y	Single Vision	organic	1,74	photochromic
426074037SV-min-1.5-othXQ	Single Vision	mineral	1,5	others (clear, tinted)
426074037SV-min-1.5-phoX7	Single Vision	mineral	1,5	photochromic
426074037SV-min-1.6-othY3	Single Vision	mineral	1,6	others (clear, tinted)
426074037SV-min-1.6-phoXJ	Single Vision	mineral	1,6	photochromic
426074037SV-min-1.7-othYE	Single Vision	mineral	1,7	others (clear, tinted)
426074037SV-min-1.8-othYR	Single Vision	mineral	1,8	others (clear, tinted)
426074037SV-min-1.9-othZ4	Single Vision	mineral	1,9	others (clear, tinted)
426074037BM-or-1.5-oth65	Bifocal / Multifocal	organic	1,5	others (clear, tinted)
426074037BM-or-1.5-pho5L	Bifocal / Multifocal	organic	1,5	photochromic
426074037BM-or-1.5-pol63	Bifocal / Multifocal	organic	1,5	polarized
426074037BM-or-1.59-othZU	Bifocal / Multifocal	organic	1,59	others (clear, tinted)
426074037BM-or-1.59-phoZB	Bifocal / Multifocal	organic	1,59	photochromic
426074037BM-or-1.59-polZS	Bifocal / Multifocal	organic	1,59	polarized
426074037BM-or-1.6-oth6G	Bifocal / Multifocal	organic	1,6	others (clear, tinted)
426074037BM-or-1.6-pho5X	Bifocal / Multifocal	organic	1,6	photochromic
426074037BM-or-1.6-pol6E	Bifocal / Multifocal	organic	1,6	polarized
426074037BM-min-1.5-othV9	Bifocal / Multifocal	mineral	1,5	others (clear, tinted)
426074037BM-min-1.5-phoUQ	Bifocal / Multifocal	mineral	1,5	photochromic
426074037BM-min-1.6-othVL	Bifocal / Multifocal	mineral	1,6	others (clear, tinted)
426074037BM-min-1.6-phoV3	Bifocal / Multifocal	mineral	1,6	photochromic
426074037PV-or-1.5-oth2K	Power Variation	organic	1,5	others (clear, tinted)
426074037PV-or-1.5-pho22	Power Variation	organic	1,5	photochromic
426074037PV-or-1.5-pol2H	Power Variation	organic	1,5	polarized
426074037PV-or-1.59-othYA	Power Variation	organic	1,59	others (clear, tinted)
426074037PV-or-1.59-phoXR	Power Variation	organic	1,59	photochromic

Basic UDI-DI	Design	Lens material	Commercial index	Options
426074037PV-or-1.59-polY8	Power Variation	organic	1,59	polarized
426074037PV-or-1.6-oth2W	Power Variation	organic	1,6	others (clear, tinted)
426074037PV-or-1.6-pho2D	Power Variation	organic	1,6	photochromic
426074037PV-or-1.6-pol2U	Power Variation	organic	1,6	polarized
426074037PV-or-1.67-othXZ	Power Variation	organic	1,67	others (clear, tinted)
426074037PV-or-1.67-phoXG	Power Variation	organic	1,67	photochromic
426074037PV-or-1.67-polXX	Power Variation	organic	1,67	polarized
426074037PV-or-1.74-othXD	Power Variation	organic	1,74	others (clear, tinted)
426074037PV-or-1.74-phoWU	Power Variation	organic	1,74	photochromic
426074037PV-min-1.5-othTP	Power Variation	mineral	1,5	others (clear, tinted)
426074037PV-min-1.5-phoT6	Power Variation	mineral	1,5	photochromic
426074037PV-min-1.6-othU2	Power Variation	mineral	1,6	others (clear, tinted)
426074037PV-min-1.6-phoTH	Power Variation	mineral	1,6	photochromic
426074037PV-min-1.8-othUQ	Power Variation	mineral	1,8	others (clear, tinted)