



ØRGREEN OPTICS A/S
 Overgaden Oven Vandet 58A
 1415 Copenhagen - K Denmark
 +45 3333 0359 info@orgreenuptics.com

EU DECLARATION OF CONFORMITY EN
EU KONFORMITÄTSEKLRÄUNG DE
EU DECLARATION DE CONFORMITE FR
EU DICHIARAZIONE DI CONFORMITA IT

Name and Address of the firm Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta	ØRGREEN OPTICS A/S Overgaden Oven Vandet 58A 1415 - Copenhagen - K DENMARK +45 3333 0359
Single Registration Number (SRN)	DK-MF-000007759
We declare under our sole responsibility that Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass Nous déclarons sous notre seule responsabilité que Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che	
the medical device with its intended use das Medizinprodukt mit seiner Zweckbestimmung le dispositif médical avec sa destination il dispositivo medico con la sua destinazione d'uso	spectacle frames under the brand name ØRGREEN Brillenfassungen unter dem Markennamen ØRGREEN montures de lunettes sous la marque ØRGREEN montature per occhiali con il marchio ØRGREEN
of Class I - non sterile, no measuring function der Klasse I - nicht steril, keine Messfunktion de la classe I - non stérile, sans fonction de mesure della classe I - non sterile senza funzione di misurazione	Nomenclature ERCI Code (UMDNS) 11-667; GMDN 32816 Nomenklatur Nomenclature Nomenclatura
with the basis UDI - DI mit der Basis UDI - DI avec la base UDI - DI con la base UDI - DI	Product family / Produktfamilie / Famille de produits / Famiglia di prodotti TITANIUM 5711029TITANIUM7V TITANIUM_IL 5711029TITANIUM_IL5P ACETATE 5711029ACETATEJM QUANTUM 5711029QUANTUM3E STAINLESS STEEL 5711029STAINLESSLM
according to the revision of the technical documentation entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica	according to annex VIII of MDR 2017 / 745 - Regulation and EN ISO 12870:2018 nach Anhang VIII MDR 2017 / 745 - Regel und EN ISO 12870:2018 selon l'annexe VIII de la MDR 207 / 745 - règle et EN ISO 12870:2018 secondo l'allegato VIII della MDR 2017 / 745 - regola e EN ISO 12870:2018
meets all the provisions of the MDR 2017 / 745 which apply to it and EN ISO 12870:2018. allen Anforderungen der MDR 2017 / 745 entspricht, die anwendbar sind und EN ISO 12870:2018. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017 / 745 qui le concernent et EN ISO 12870:2018. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017 / 745 che lo riguardano e EN ISO 12870:2018. /	
Conformity assessment procedure Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità	MDR art. 52 & Annex II, III (Class I)

We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.
 Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.
 Nous effectuons une procédure systématique pour contrôler le produit après l'avoir mis sur le marché.
 Noi istituimo ed aggiorniamo regolarmente una procedura sistematica di valutazione del prodotto nella fase successiva alla produzione

Copenhagen, Denmark May 2021
 Signed for and on behalf of Ørgreen Optics A/S:


 Jeff Riese
 Production Manager and PRRC


 Ørgreen Optics A/S
 Overgaden Oven Vandet 58A
 1415 Copenhagen K Denmark