



EU-Konformitätserklärung



BOW Berliner Optik Welt GmbH
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

BOW Gläser TDL 2DUO Org

1.50

1,56

1,59

1,60

1,67



Name des Herstellers **BOW Berliner Optik Welt GmbH**
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000043582**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **BOW Brillengläser / 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 Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

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

Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 8980-1 bis 8980-5

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

Karlsruhe, 24.10.2024

Ort und Datum der
Ausstellung


Hr. Hermann Haug
Geschäftsleitung


Hr. Wolfram Heyne
PRRC



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options
Organic Duo FT28	1.5	Bifocal	Organic	Clear
Organic Duo FT28	1.5	Bifocal	Organic	Colour
Organic Duo CT28	1.5	Bifocal	Organic	Clear
Organic Duo CT28	1.5	Bifocal	Organic	Colour
Organic Duo RT28	1.5	Bifocal	Organic	Clear
Organic Duo RT28	1.5	Bifocal	Organic	Colour
Organic Duo FT35	1.5	Bifocal	Organic	Clear
Organic Duo FT35	1.5	Bifocal	Organic	Colour
Organic Duo λ FT28	1.5	Bifocal	Organic	Colour
Organic Duo λ CT28	1.5	Bifocal	Organic	Colour



Name des Herstellers **BOW Berliner Optik Welt GmbH**
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000043582**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **BOW Brillengläser / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **42 6074157L-150MF-PHORGXL**

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 Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

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

Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 8980-1 bis 8980-5

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

Karlsruhe, 24.10.2024

Ort und Datum der
Ausstellung


Hr. Hermann Haug
Geschäftsleitung


Hr. Wolfram Heyne
PRRC



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options
Organic Duo FT28	1.5	Bifocal	Organic	Transitions



Name des Herstellers **BOW Berliner Optik Welt GmbH**
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000043582**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **BOW Brillengläser / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **42 6074157L-156MF-PHORG3Z**

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 Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

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

Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 8980-1 bis 8980-5

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

Karlsruhe, 24.10.2024

Ort und Datum der
Ausstellung


Hr. Hermann Haug
Geschäftsleitung


Hr. Wolfram Heyne
PRRC



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options
Organic Duo FT28	1.56	Bifocal	Organic	Photo



Name des Herstellers **BOW Berliner Optik Welt GmbH**
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000043582**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **BOW Brillengläser / 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 Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

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

Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 8980-1 bis 8980-5

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

Karlsruhe, 24.10.2024

Ort und Datum der
Ausstellung


Hr. Hermann Haug
Geschäftsleitung


Hr. Wolfram Heyne
PRRC



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options
Organic Duo FT28	1.59	Bifocal	Organic	Clear



Name des Herstellers **BOW Berliner Optik Welt GmbH**
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000043582**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **BOW Brillengläser / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **42 6074157L-160MF-OTORG2V**

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 Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

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

Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 8980-1 bis 8980-5

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

Karlsruhe, 24.10.2024

Ort und Datum der
Ausstellung


Hr. Hermann Haug
Geschäftsleitung


Hr. Wolfram Heyne
PRRC



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options
Organic Duo FT28	1.6	Bifocal	Organic	Clear
Organic Duo CT28	1.6	Bifocal	Organic	Clear
Organic Duo CT28	1.6	Bifocal	Organic	Colour



Name des Herstellers **BOW Berliner Optik Welt GmbH**
Printzstraße 4
D-76139 Karlsruhe

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000043582**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **BOW Brillengläser / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **42 6074157L-167MF-OTORG7W**

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 Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

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

Entspricht den Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 8980-1 bis 8980-5

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

Karlsruhe, 24.10.2024

Ort und Datum der
Ausstellung


Hr. Hermann Haug
Geschäftsleitung


Hr. Wolfram Heyne
PRRC



Anhang

Model	Index	Design	Material	Options
Organic Duo FT28	1.67	Bifocal	Organic	Clear