Déclaration de conformité UE

La société : OPAL DEMETZ SAS

EUDAMED Single registration Number (SRN) : FR-MF-000003768

Adresse du siège social : 24 Avenue Joannès Masset – CS30739 – 69257 Lyon Cedex 09– France

Nomenclature Internationale : GMDN 32816

Cette Déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité de la société OPAL DEMETZ.

Déclare que les familles de produits décrits dans cette déclaration, sont des dispositifs médicaux de classe de risque I (au sens de la règle n°1 du Chapitre III de l'Annexe VIII du règlement européen 2017/745) et sont destinés à être montés de verres ophtalmiques dans le but de corriger les défauts de vision.

Familles de Produits :	**Basic UDI-DI**
Montures Plastiques cerclées	**360830F0FR0PLAKK**
Montures Métal cerclées	**360830F0FR0METKM**
Montures Métal demi cerclées	**360830F0HR0METLF**
Montures Métal autre montage	**360830F0OT0METPY**

Ces produits respectent les exigences du règlement RDM (UE) 2017/745 qui leur sont applicables et sont conformes aux exigences de sécurité et de performance selon la norme EN ISO 12870 : 2016.

Le 14 Avril 2022

OPAL

François FORT

Président Directeur Général

EU Declaration of conformity

La société : OPAL DEMETZ SAS

EUDAMED Single registration Number (SRN) : FR-MF-000003768

Adress : 24 Avenue Joannès Masset – CS30739 – 69257 Lyon Cedex 09– France

International nomenclature : GMDN 32816

This declaration of conformity is issued under the sole responsability of OPAL DEMETZ.

Opal DEMETZ declare that the product groups described in this declaration, can be defined as Class I Médical Devices (Rule 1, Chapter III, of de Annex VIII of EU regulation 2017/745) and are intented for use in connection with ophtalmic lenses for correcting vision problems.

Product Groups	Basic UDI DI	EMDN Code
Plastic Frame Full rim	**360830F0FR0PLAKK**	Q02100202
Metal Frame Full rim	**360830F0FR0METKM**	Q02100201
Metal Frame Half rim	**360830F0HR0METLF**	Q02100201
Metal Frame Other type	**360830F0OT0METPY**	Q02100201

Theses products complies with the applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, and complies with European Standard EN ISO 12870 : 2016.

14/4/2022

OPAL

François FORT

Président Directeur Général