



## EU-Konformitätserklärung nach VERORDNUNG (EU) 2017/745 des EUROPÄISCHEN PARLAMENTS für NCE- New Classic Eyewear

DE-GERMAN

Name des Herstellers:

NCE – New Classic Eyewear  
Dirk Uthoff  
Grosse Gildewart 12  
49074 Osnabrück

Single Registration Number (EUDAMED SRN):

DE-MF-000045255

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, die Konformität nach der Verordnung (EU) 2017/754 und versichern die Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften der EU für die Produkte:

NCE-Brillenfassungen, ohne Korrektionslinsen

Produkt Familie	Basis – UDI	EMDN-Code	MDR-Code	GMDN - Code
Halbbrille Acetat Kunststoff	426250443NCE-AcetatTQ	Q02100202	MDN 1206	32816
Halbbrille Metall Edelstahl	426250443NCE-Steel9X	Q02100201	MDN 1206	32816
Halbbrille Metall Titan	426250443NCE-TitaniumKD	Q02100201	MDN 1206	32816
Halbbrille Edelstahl -Acetat	426250443NCE-Steel-AcetXH	Q02100203	MDN 1206	32816

gemäß dem

Konformitätsbewertungsverfahren:

Verordnung (EU) 2017/754, des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte  
Kapitel 2, Abschnitt 2, Artikel 52

für die Risikoklasse:

Klasse I, nicht steril, keine Messfunktion.  
Nicht invasive, nicht implementierbare medizinische Produkte,  
für Langzeitanwendung  
Lt. Anhang VIII, Kapitel III, 4.1, Kapitel I, 1.3

unter zugrunde liegenden DIN / ISO Normen:

DIN EN ISO 12870 / DIN EN ISO 8624

sowie weiterer EU-Verordnung:

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

Osnabrück, den 31.07.2025

Dirk Uthoff - Geschäftsführer NCE -New Classic Eyewear