

Document No. 2022-01-20 Sunglasses

Name des Importeurs
Name of Importer Alpha Collection
Glarner Strasse 3
12205 Berlin, Germany

Single Registration Number (SRN) DE-IM-000019162

Wir erklären in alleiniger Verantwortung dass das Produkt
We declare under sole responsibility that the product

Produktname
Name of product Korrekturefassungen mit Sonnenschutz
/Modelle siehe Anhang
spectacle frames with sun protection
/models see Annex

Basic UDI-DI MemoryTITAN_McMerry

Nomenklatur/Nomenclature GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203

Risikoklasse
Risk class Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion
Class I – non sterile, no measuring function

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte
pursuant to article 52 (7) for medical devices

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:
conforms with the following regulations:
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870
Complies with European standard EN ISO 12870

Risikokategorie
Risk category Kategorie I
Category I
Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure interne Fertigungskontrolle gemäß Anhang
internal production control according to annex

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:
Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
and conforms with the following regulations:
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

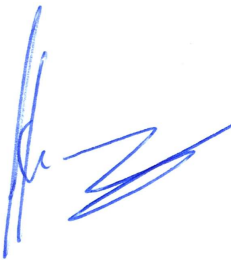
Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1
Complies with European standard EN ISO 12312-1

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung
chemischer Stoffe (REACH)
and conforms with the following regulations:
Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction
of Chemicals (REACH)

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem
Inverkehrbringen.
We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.

Berlin, 20.01.2022

Ort und Datum der
Ausstellung / Place
and date of issue


Dr. Shuzhang HUANG
MDR verantwortliche Person
/MDR Responsible Person
Managing Director, Business Owner

 **Alpha Collection**
Glarner Strasse 3
D-12205 Berlin, Germany
Tel. +49-30-8322 5031 Fax 030-8322 5032
www.alphacollection.com alpha.optics@gmx.net

Anhang / Annex		Basic UDI-DI: MemoryTITAN_McMerry	
Marke /Brand	Modell /Model	Rand /Rim	Material
McMerry	8204 49-17-146 C1	Vollrand /full rim	Kunststoff /Plastic
McMerry	8204 49-17-146 C3	Vollrand /full rim	Kunststoff /Plastic
McMerry	8204 49-17-146 C4	Vollrand /full rim	Kunststoff /Plastic
McMerry	8204 49-17-146 C5	Vollrand /full rim	Kunststoff /Plastic
McMerry	ST409 50-20-140 C14	Vollrand /full rim	Metall /matel
McMerry	ST409 50-20-140 C2	Vollrand /full rim	Metall /matel
McMerry	ST409 50-20-140 C4	Vollrand /full rim	Metall /matel
McMerry	Clip-On-3 grau/grey	rimless	Kunststoff /Plastic
McMerry	Clip-On-3 g15	rimless	Kunststoff /Plastic
McMerry	Clip-On-14 grau/grey	rimless	Kunststoff /Plastic
McMerry	Clip-On-14 g15	rimless	Kunststoff /Plastic
MemoryTITAN	TT448 56-15-135 C1	Vollrand /full rim	Metall /matel
MemoryTITAN	TT448 56-15-135 C8	Vollrand /full rim	Metall /matel
MemoryTITAN	TT449 60-15-140 C1	Vollrand /full rim	Metall /matel
MemoryTITAN	TT449 60-15-140 C8	Vollrand /full rim	Metall /matel
MemoryTITAN	TT450 60-15-145 C1	Vollrand /full rim	Metall /matel
MemoryTITAN	TT450 60-15-145 C8	Vollrand /full rim	Metall /matel