

Name des Herstellers **Aoyama Optical Germany GmbH
Ahornstr. 11, 14482 Potsdam
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000010836**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Madame Korrektionsfassungen mit Sonnenschutz/ Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **siehe Anhang**

Nomenklatur **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816, EMDN Code siehe Anhang**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

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

Entspricht der Europäischen Norm DIN EN ISO 12870:2018-07

Risikokategorie **Kategorie I**
Konformitätsbewertungsverfahren **interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV**

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Entspricht der Europäischen Norm DIN EN ISO 12312-1:2023-07

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

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

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

Potsdam, 29.08.2024

Ort und Datum der Ausstellung



Thomas Akiyama
Geschäftsleitung



Thomas Akiyama
MDR Verantwortliche Person



Anhang

| Modellnummer/Farbe/Größe/Farbbeschreibung/ item no./col./size/description | EMDN Code | GMN-Code Basic-UDI-DI | GTIN-Code UDI-DI |
|--|--------------|--------------------------|---------------------|
| MD 8000 01 58 gold mat/white pattern | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110646 |
| MD 8000 02 58 silver/green milky | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110647 |
| MD 8000 03 58 blue-grey mat/white | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110648 |
| MD 8001 01 50 light gold/black | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110649 |
| MD 8001 02 50 silver/ blue | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110650 |
| MD 8001 03 50 rosé gold mat/nude milky | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110651 |
| MD 8001 04 50 rosé gold/turquoise | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055111397 |
| MD 8001 05 50 light gold/black | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055111408 |
| MD 8002 01 54 black pearly | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110476 |
| MD 8002 02 54 havanna/red | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110477 |
| MD 8002 03 54 orange clear/brown | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110478 |
| MD 8003 01 51 havanna/lt orange | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110479 |
| MD 8003 02 51 red/grey milky | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110480 |
| MD 8003 03 51 black-white/white | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110481 |
| MD 8004 01 55 rosé gold/black mat | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110482 |
| MD 8004 02 55 gold mt/red mt | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110483 |
| MD 8004 03 55 gold/blue mat | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110484 |
| MD 8005 01 56 rosé gold mat/rosé gold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110652 |
| MD 8005 02 56 light gold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110653 |
| MD 8005 03 56 gun mat/gun | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110654 |
| MD 8006 01 58 light gold mat | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110596 |
| MD 8006 02 58 greengold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110597 |
| MD 8006 03 58 light gold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110598 |
| MD 8007 01 51 lt grey clear-green glitt | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110599 |
| MD 8007 02 51 black-grey glitter | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110600 |
| MD 8007 03 51 lt rosé cl.-silver glitt | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110601 |
| MD 8008 01 55 gold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110565 |
| MD 8008 02 55 lt rosé gold mat | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110566 |
| MD 8008 03 55 silver brushed | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055110567 |
| MD 8009 01 53 black-wildlife-white | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110582 |
| MD 8009 02 53 black-white pattern | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110583 |
| MD 8009 03 53 grey-rosé-havanna grad. | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110584 |
| MD 8010 01 56 black/gold mat | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110655 |
| MD 8010 02 56 havanna pink/rosé gold | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110656 |
| MD 8010 03 56 havanna brown/gold | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055110657 |
| MD 8011 01 52 grey-blue milky | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110585 |
| MD 8011 02 52 mallow milky | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110586 |
| MD 8011 03 52 red clear gradient | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055110587 |
| MD 8012 01 56 night blue-white-lt.blue | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055111316 |
| MD 8012 02 56 burgundy-beige-brown str. | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055111317 |
| MD 8012 03 56 black-nude-black-havanna | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055111318 |
| MD 8013 01 56 deep black-light gold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055111286 |



| Modellnummer/Farbe/Größe/Farbbeschreibung/ item no./col./size/description | EMDN Code | GMN-Code Basic-UDI-DI | GTIN-Code UDI-DI |
|--|--------------|--------------------------|---------------------|
| MD 8013 02 56 black green-copper | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055111287 |
| MD 8013 03 56 chestnut brown-gun | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055111288 |
| MD 8014 01 55 grey-pink gradient | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055112267 |
| MD 8014 02 55 pink-brown gradient | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055112268 |
| MD 8014 03 55 blue floral | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055112269 |
| MD 8015 01 48 warm brown | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055112189 |
| MD 8015 02 48 dk rose - red/black patt. | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055112190 |
| MD 8015 03 48 pearl grey-greybr. havanna | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055112191 |
| MD 8016 01 54 havanna-beige/bronze | Q02100202 | 4050551030402MU | 405055112192 |
| MD 8016 02 54 grey multicolor/gun mat | Q02100202 | 4050551030402MU | 405055112193 |
| MD 8016 03 54 warm green str./light gd. | Q02100202 | 4050551030402MU | 405055112194 |
| MD 8017 01 54 light gold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055112288 |
| MD 8017 02 54 roségold mat | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055112289 |
| MD 8017 03 54 moss green | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055112290 |
| MD 8018 01 58 light gold | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055112291 |
| MD 8018 02 58 roségold brushed | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055112292 |
| MD 8018 03 58 dark violet | Q02100201 | 4050551010402M6 | 405055112293 |
| MD 8019 01 55 gold-jet black | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055113066 |
| MD 8019 02 55 silver-purple transp. | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055113067 |
| MD 8019 03 55 gun-light green transp. | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055113068 |
| MD 8020 01 51 night black | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113086 |
| MD 8020 02 51 red-gr.-purple floral gr. | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113087 |
| MD 8020 03 51 white clear | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113088 |
| MD 8021 01 53 gold-night black | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055113069 |
| MD 8021 02 53 gun-grey clear | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055113070 |
| MD 8021 03 53 silver mat-havanna (ECO) | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055113071 |
| MD 8022 01 57 rosé transp.-roségold ECO | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113731 |
| MD 8022 02 57 blue-gold patt.-gold | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113732 |
| MD 8022 03 57 berry red gradient-gun | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113733 |
| MD 8023 01 56 bl.-grey-pink gradient-gd | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113734 |
| MD 8023 02 56 brown-purple transp.-gold | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113735 |
| MD 8023 03 56 ocean blue-gun | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113736 |
| MD 8024 01 54 purple multicolor-gold br | Q02100202 | 4050551030402MU | 405055113737 |
| MD 8024 02 54 chestnut brown str.-gold | Q02100202 | 4050551030402MU | 405055113738 |
| MD 8024 03 54 forest green stripes-silv | Q02100202 | 4050551030402MU | 405055113739 |
| MD 8025 01 55 brown stripes gradient | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113750 |
| MD 8025 02 55 sky blue gradient | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113751 |
| MD 8025 03 55 rosé-red stripes gradient | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113752 |
| MD 8027 01 52 purple milky | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113809 |
| MD 8027 02 52 green milky havana | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113810 |
| MD 8027 03 52 black brown glitter | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055113811 |