

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / EU DECLARATION OF CONFORMITY REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO Y DE LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA del 5 de abril de 2017 sobre los PRODUCTOS SANITARIOS REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 sobre los EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. of 5 April 2017 on MEDICAL DEVICES</i> <i>REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>		
FABRICANTE (Nombre / marca o nombre comercial del fabricante dirección completa legal) MANUFACTURER (Name / Brand or commercial name of the manufacturer/complete legal address)	Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co.,Ltd. Room 301,building 7,xixi century center,No.136 Shuanglong street,Xihu district,Hangzhou,Zhejiang,China.	
SRN (FABRICANTE/MANUFACTURER)	CN-MF-000024745	
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA/ AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE:	SUPERBVISION OPTIK S.L. Rúa Oliveira 27, 36163 Poio, Pontevedra (España).	
AUTORIDAD COMPETENTE/COMPETEN AUTHORITY	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios C/ Campezo, 1 28022 Madrid psinstal@aemps.es	
SRN (REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA/ AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE)	ES-AR-000017930	
DECLARA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD COMO FABRICANTE QUE LOS PRODUCTOS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN SON CONFORMES A LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 5 DE ABRIL DE 2017, SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS, Y DEL REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 9 DE MARZO DE 2016, SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, CUANDO SE SUMINISTRAN CON EL CLIP SOLAR CORRESPONDIENTE. <i>DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY AS MANUFACTURER THAT THE PRODUCTS DESCRIBED BELOW COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017 ON MEDICAL DEVICES, AND OF REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 9 MARCH 2016 ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, WHEN SUPPLIED WITH THE CORRESPONDING SUN CLIP.</i>		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT DESCRIPTION DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT DESCRIPTION MONTURAS PARA LENTES GRADUADAS/ CORRECTIVE: SPECTACLE FRAMES WITH SUN CLIP REFERENCIA /ARTICLE CODE: KK1094, KK1095, KK1096, KK2096, KK1117C, KK2125C, KK3078C, KK3079C, KC1000A, KC2000A, KC3000A, KC1001A, KC1002A, KC1003C, KC1004M, KC2001A, KC2002A, KC3001A, KC1005A, KC1006A, KC1007A, KC2003C, KC2005A, KC2006A, KC3003A, KC1008A, KC2007A, KC2008A, KC3004A, KC3005A FINALIDAD PREVISTA / INTENDED USE: <i>Dispositivo oftálmico compuesto por una montura para lentes graduadas fabricada en metal, acetato o plástico, destinada a incorporar lentes ópticas fabricadas conforme a una prescripción estándar para corregir los errores de refracción de la visión del paciente (por ejemplo, miopía, hipermetropía y astigmatismo). Cuando se suministra con el clip solar correspondiente, el producto también está</i>		

destinado a proteger los ojos frente a la radiación solar ultravioleta y al deslumbramiento, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual.

An ophthalmic device consisting of a spectacle frame made of metal, acetate, or plastic, intended to accommodate prescription ophthalmic lenses manufactured in accordance with a standard prescription and used to correct the refractive errors of a patient's eyesight, such as myopia, hyperopia, and astigmatism. When supplied with the corresponding sun clip, the product is also intended to provide protection against solar ultraviolet radiation and sun glare in accordance with Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

UDI-DI BÁSICO / *UDI-DI BASIC:*

697846804KKAXA,697846804KKMY2,697846804KKCXE,697846804JBAWA,697846804JBMX2,697846804JBCWE,697846804RSAZ5,697846804RSMZV,697846804RSCZ9,697846804WSAZW,697846804WSM2R,697846804WSC25,697846804TWAZT,697846804TWM2N,697846804TWC22

Clasificación (CLASE) / *Clasification (CLASS):*

Producto sanitario Clase I no estéril (Anexo VIII, Regla 1) conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Cuando se suministra con el clip solar correspondiente, el producto también constituye un Equipo de Protección Individual (EPI) de Categoría I conforme al Reglamento (UE) 2016/425.

Class I non-sterile medical device (Annex VIII, Rule 1) in accordance with Regulation (EU) 2017/745. When supplied with the corresponding sun clip, the product also constitutes Category I Personal Protective Equipment (PPE) in accordance with Regulation (EU) 2016/425.

Especificaciones comunes/*Common specifications:*

No existen especificaciones communes aplicables/ There are no applicable common specifications

La conformidad del producto se declara sobre la base del cumplimiento de los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, así como de los requisitos esenciales aplicables del Reglamento (UE) 2016/425, mediante la aplicación de las normas armonizadas pertinentes, entre ellas EN ISO 12870:2018 para monturas de gafas y, cuando corresponda, EN ISO 12312-1 para el clip solar, junto con la gestión de riesgos conforme a ISO 14971 y demás requisitos aplicables.

The conformity of the product is declared based on compliance with the General Safety and Performance Requirements set out in Annex I of Regulation (EU) 2017/745, together with the applicable Essential Health and Safety Requirements of Regulation (EU) 2016/425, through the application of the relevant harmonised standards, including EN ISO 12870:2018 (Ophthalmic optics – Spectacle frames – Requirements and test methods) and, where applicable, EN ISO 12312-1 for the supplied sun clip, together with risk management according to ISO 14971 and other applicable requirements.

Organismo Notificado/*Notified Body*

No aplica, producto sanitario de Clase I sin intervención de organismo notificado/ Not applicable, Class I medical device without intervention of notified body.

Información complementaria/*Additional Information*

Normas armonizadas de referencia / *harmonized standards:*

Generales/*generals*

- EN ISO 14971: 2012. / EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008 + A1-2013 / EN ISO10993-1:2009 +AC:2010 / EN 62366:2008 / ISO 13485:2016

Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co.,Ltd.

Específicas del producto / *Specifics of the product:*

- EN ISO 12870 Monturas de gafas / *Spectacle frames*
- EN ISO 12312-1 Protección ocular y facial / *Eye and face protection*

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / *EU DECLARATION OF CONFORMITY*

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO Y DE LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA del 5 de abril de 2017 sobre los
PRODUCTOS SANITARIOS

REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 sobre los EQUIPOS DE PROTECCIÓN
INDIVIDUAL

*REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. of 5 April 2017 on MEDICAL
DEVICES*

*REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on PERSONAL
PROTECTIVE EQUIPMENT*



Signed on behalf of: Superb Vision International Trading (Hangzhou) Co., Ltd.

超视国际贸易(杭州)有限公司
SUPERB VISION INTERNATIONAL TRADING (HANGZHOU) CO., LTD.

Place and date: Hangzhou (China), March 26th, 2026

ep.

Name: Dai Chengyi

Position: General Manager

Signature: Dai Chengyi