

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Mr. Gain

Your partner
for optical world

Name und Anschrift des Herstellers /
Name and address of manufacturer

Mr. Gain s.r.o.
Černotín 146
753 68 ČERNOTÍN
Czech Republic

Single Registration Number (SRN)

CZ-MF-000020808

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt/
Herewith we declare under the sole responsibility, that the following product

Produktname / Product name
Basis-UDI-DI und / Basic-UDI-DI
Nomenklatur / Nomenclature

Acetate Optical Frames without lenses
8596554MRGAE2
UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816,
EMDN Code Q02100202

Produktname / Product name
Basis-UDI-DI und / Basic-UDI-DI
Nomenklatur / Nomenclature

Plastic and Metal Optical Frames without lenses
8596554MRGPEY
UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816,
EMDN Code Q02100203

Produktname / Product name
Basis-UDI-DI und / Basic-UDI-DI
Nomenklatur / Nomenclature

Metal Optical Frames without lenses
8596554MRGMES
UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816,
EMDN Code Q02100201

Risikoklasse (MDR) / Risk class (MDR)

Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion
Class I – non-sterile, no measuring function

Risikoklasse (PSA) / Risk class (PPE)

Klasse I / Class I

Konformitätsbewertungsverfahren (MDR) /
Conformity assessment procedure (MDR)

gemäß Artikel 52 (7) Verordnung (EU) 2017/745
according article 52 (7) Regulation (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren (PSA) /
Conformity assessment procedure (PPE)

gemäß Anhang IV Verordnung (EU) 2016/425
according Annex IV Regulation (EU) 2016/425

These 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.

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen
Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
Regulation (EC) No 1907/2006
concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

Angewandte Europäische Norm / European standard used:

EN 14139:2010
EN ISO 12312-1:2013+A1:2015

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen. /
We maintain a systematic procedure for monitoring the product after it has been placed on the market.

Unterszeichnet für und im Namen von / Signed for and behalf of:

Mr. Gain s.r.o.

Hranice , 2022-03-28

Ort und Datum
Place and date



Mr Petr Andrys
CEO - executive Director



Mr Lukas Michlicek
MDR Verantwortliche Person
MDR Responsible Person