



**Declaration of conformity**  
**Konformitätserklärung**  
**Déclaration de conformité**  
**Dichiarazione di conformità**  
**Deklaracja zgodności**

Name of manufacturer: **Vistan Brillen GmbH**  
Name des Herstellers: **Wilhelmstraße 16,**  
Nom du producteur: **Schwäbisch Gmünd, 73525**  
Nome del produttore: **Deutschland**  
Nazwa producenta:

We declare under sole responsibility that the product  
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt  
Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit  
Dichiariamo, sotto la nostra responsabilità  
Oświadczamy, na własną odpowiedzialność, że dany produkt

Medical product **Class I ECRI Code (UMDNS) 11-667, GMDN Code 32816**  
Medizinprodukt  
Le dispositif médical  
Il dispositivo medico  
Produkt medyczny

UDI Code **currently not assigned**

Name of product: **Spectacle Frames (models see appendix)**  
Produktname: **Korrektionsfassungen (Modelle siehe Anhang)**  
Nom du produit: **Monture de Lunettes (appendix)**  
Nome del prodotto: **Montatura da vista (appendix)**  
Nazwa produktu: **Oprawy korekcyjne (dodatek)**

Complies with European standards EN ISO 12870, EN 16128 (if applicable)

conforms with the following regulations  
den Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinien entspricht  
corresponds aux règlement de la  
corrisponde ai regolamenti della  
jest zgodny z następującymi rozporządzeniami

EU-Directive 93/42/EEC concerning medical devices  
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  
Directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux  
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici  
Dyrektywa Rady 93/42/EWG r. dotycząca wyrobów medycznych

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)  
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)  
règlement (CE) n o 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)  
regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie hemikaliów (REACH)

Schwäbisch Gmünd, 01.01.2021



Place and date of issue  
Ort und Datum der Ausstellung  
Lieu et date d'établissement  
Luogo e data di emissione

**Mr. Christian Seitz**  
President  
Leitung  
Directeur  
Direttore

**Ms. Monika Enssle**  
Safety Officer Frames  
Sicherheitsbeauftragter Brillenfassungen  
Chargé de Sécurité Montures  
Direttore sicurezza Occhiali

#### Anhang/Appendix/Dodatek

Models:	1957-1,	2061-1,2,3,	2150-1
515-4,5,6,8,9	1959-1,	2063-1,2,3,	2149-1,2,3,
531-1,2,	1965-1,	2065-1,	2151-1,2,3,
577-1,2,3,4,	1967-1,2,3,	2067-1,	2153-1,2,3,4,
582-11,13,	1969-1,2,3,	2069-1,	2155-1,2,3,
583-1,2,3,	1981-1,2,3,	2071-1,	2157-1,
589-1,2,3,4,	1985-1,2,3,	2075-1,	2159-1,
654-1,6,8,	1989-1,2,3,	2077-1,	2158-1,
1009-1,2,3,	1991-1,	2073-1,	2161-1,
1135-11,12,13,	1993-1,	2085-1,2,3,	2163-1,
1190-1,2,3,	1995-1,	2087-1,2,3,	2165-1,
1241-1,3,	1997-1,	2091-1,2,3,	2167-1,
1243-1,3,	1999-1,	2093-1,2,3,	2169-1,2,3,
1381-1,	2001-1,	2095-1,	2171-1,2,3,
1383-1,	2003-1,2,3,	2097-1,	2173-1,2,3,
1416-1,	2005-1,2,3,	2099-1,2,3,	2175-1,2,3,
1418-1,	2007-1,2,3,	2103-1,2,3,	2176-1,
1679-1,2,	2009-1,2,3,	2105-1,2,3,	2178-1,
1697-1,2,3,	2013-1,2,3,	2107-1,2,3,	2179-1,2,3,
1817-1,2,3,	2017-1,2,3,	2111-1,2,3,	2180-1,
1861-1,2,3,	2019-1,2,3,	2117-1,2,3,	2181-1,2,3,
1881-1,	2021-1,2,3,	2119-1,2,3,	2182-1,2,3,
1883-1,	2025-1,2,3,	2122-2,	2183-1,2,3,
1885-1,	2027-1,2,3,	2125-1,	2185-1,2,3,
1889-1,	2029-1,2,3,	2127-1,	2187-1,2,3,
1891-1,	2031-1,	2129-1,	2189-1,2,3,
1893-1,	2033-1,	2131-1,2,3,	2191-1,2,3,
1897-1,	2035-1,	2133-1,2,3,	2193-1,2,3,
1899-1,	2037-1,	2135-1,2,3,	2195-1,2,3,
1901-1,	2039-1,2,3,	2137-1,2,3,	2197-1,
1917-1,	2041-1,2,3,	2139-1,2,3,	2199-1,
1919-1,	2043-1,2,3,	2140-2,	2201-1,
1924-1,	2045-1,2,3,	2141-1,2,3,	2203-1,
1927-1,	2047-1,2,3,	2142-1,	2204-1,
1929-1,	2049-1,2,3,	2143-1,2,3,	2205-1,
1931-1,	2051-1,2,3,	2144-1,	2207-1,
1933-1,	2053-1,2,3,	2145-1,	2206-1,
1935-1,	2055-1,2,3,	2146-1,	2209-1,2,3,
1953-1,	2057-1,2,3,	2147-1,	2211-1,2,3,
1955-1,	2059-1,2,3,	2148-1,	2212-2,

2213-1,	2320,-1,2	2467-1,2,	2596-1,
2214-1,2,	2322,-1,2	2468-1,2,	2598-1,2,
2215-1,2,3,	2324-1,2,	2470-1,2,	2600-1,2,
2217-1,	2326-1,2,	2471-1,	2602-1,2,
2216-1,	2328-1,	2472-1,2,	2604-1,2,
2218-1,	2330-1,2,3,	2473-1,	2606-1,2,
2219-1,2,3,	2332-1,2,3,	2474-1,2,	2608-1,2,
2221-1,2,3,	2334-1,2,3,	2476-1,2,	2610-1,2,
2223-1,2,3,	2336-1,	2478-1,2,	2612-1,2,
2225-1,2,3,	2338-1,2,3,	2480-1,2,	2614-1,2,
2226-1,	2340-1,2,3,	2482-1,2,	2616-1,2,
2228-1,	2342-1,	2484-1,2,	2618-1,2,
2227-1,2,3,	2344-1,2,3,	2486-1,2,	2620-1,2,
2229-1,2,3,	2348-1,2,3,	2488-1,-2,3	2622-1,2,3,
2231-1,2,3,	2352-1,2,3,	2490-1,2,3,	2624-1,2,
2233-1,	2354-1,2,3,	2492-1,2,3,	2626-1,2,
2235-1,	2358-1,2,3,	2494-1,2,3,	2628-1,2,
2237-1,	2360-1,2,3,	2496-1,2,3,	2630-1,2,
2239-1,	2362-1,2,3,	2498-1,2,3,	2632-1,2,
2241-1,2,3,	2364-1,2,3,	2500-1,	2634-1,2,
2243-1,2,3,	2366-1,	2502-1,2,3,	2636-1,
2245-1,2,3,	2368-1,	2504-1,	2638-1,
2247-1,2,3,	2370-1,2,3,	2506-1,	2644-1,
2249-1,2,3,	2374-1,2,3,	2508-1,	2646-1,2,3,
2251-1,2,3,	2376-1,2,3,	2510-1,2,	2648-1,2,3,
2252-1,2,3,	2378-1,2,3,	2512-1,2,	2650-1,2,3,
2253-1,2,3,	2380-1,2,3,	2514-1,2,	2652-1,2,3,
2254-1,	2382-1,2,3,	2516-1,2,	2654-1,2,3,
2255-1,2,3,	2384-1,2,3,	2518-1,2,	2656-1,2,3,
2256-1,2,	2386-1,2,3,	2520-1,2,	2658-1,2,3,
2257-1,2,3,	2388-1,	2522-1,2,	2660-1,2,3,
2258-1,2,	2390-1,2,	2524-1,2,	2662-1,2,3,
2259-1,2,3,	2392-1,2,	2526-1,2,	2664-1,
2260-1,	2394-1,2,	2528-1,	2668-1,
2261-1,2,3,	2396-1,2,	2530-1,2,	2670-1,
2262-1,2,	2398-1,2,	2532-1,2,	2672-1,
2263-1,2,3,	2400-1,2,	2534-1,2,	2690-1,
2264-1,2,	2402-1,2,	2536-1,2,	2692-1,
2265-1,2,3,	2404-1,2,	2538-1,2,3,	2694-1,
2266-1,2,	2406-1,2,	2540-1,2,3,	4073-1,3,
2267-1,2,3,	2408-1,	2542-1,2,3,	4295-1,2,3,
2269-1,2,3,	2410-1,2,	2544-1,2,3,	4323-1,2,3,
2271-1,	2412-1,2,	2546-1,2,3,	4337-1,2,3,
2270-1,3,	2414-1,2,	2548-1,2,3,	4400-1,2,3,
2272-1,	2416-1,2,	2550-1,2,3,	4401-1,2,3,
2273-1,	2418-1,2,	2552-1,2,3,	4404-1,2,3,
2275-1,	2420-1,2,	2554-1,2,3,	4408-1,3,
2276-1,2,3,	2422-1,2,	2556-1,2,3,	4410-1,2,3,
2278-1,2,	2424-1,2,	2558-1,2,3,	4412-1,2,3,
2279-1,	2426-1,2,	2560-1,2,3,	4413-1,2,3,
2280-1,2,	2428-1,2,	2562-1,	4414-1,2,3,
2282-1,2,	2430-1,2,	2564-1,	4415-1,
2286-1,2,3,	2438-1,	2566-1,	4416-1,2,3,
2288-1,2,3,	2440-1,	2568-1,2,3,	4418-1,2,3,
2290-1,2,3,	2442-1,2,3,	2570-1,	4420-1,2,3,
2292-1,2,3,	2444-1,2,3,	2572-1,	4421-1,2,3,
2296-1,2,3,	2446-1,2,3,	2574-1,2,3,	4422-1,2,
2300-1,	2448-1,2,3,	2576-1,2,3,	4424-1,2,3,
2302-1,	2450-1,2,3,	2578-1,2,3,	4428-1,2,3,
2304-1,	2452-1,2,3,	2580-1,2,3,	4431-1,2,3,
2306-1,	2454-1,2,3,	2582-1,2,3,	4432-1,2,3,
2308-1,	2456-1,2,3,	2584-1,2,3,	4434-1,2,3,
2310-1,2,	2458-1,2,3,	2586-1,2,3,	4435-1,2,3,
2312-1,2,	2462-1,	2588-1,	4437-1,2,3,
2314-1,2,	2464-1,	2590-1,	4438-1,2,3,
2316-1,2,	2465-1,2,	2592-1,	4439-1,2,3,
2318-1,2,	2466-1,2,	2594-1,2,3,	4440-1,2,3,

4441-1,2,3,	4527-1,2,3,	6121-1,	6313-1,2,3,
4442-1,2,3,	4529-1,2,3,	6123-1,	6315-1,
4443-1,2,3,	4531-1,2,3,	6125-1,	6316-2
4444-1,2,3,	4533-1,2,3,	6149-1,2,3,4,	6317-1,2,3,
4445-1,2,3,	4535-1,2,3,	6151-1,2,3,4,	6319-1,2,3,
4446-1,2,3,	4539-1,2,3,	6153-1,	6321-1,2,3,
4447-1,2,3,	4543-1,2,3,	6161-1,	6323-1,2,3,
4448-1,2,3,	4545-1,2,3,	6163-1,2,3,	6325-1,2,3,
4449-1,2,3,	4547-1,2,3,	6169-1,2,3,	6327-1,2,3,
4450-1,2,3,	4549-1,2,3,	6181-1,2,3,	6329-1,2,3,
4451-1,2,3,	4551-1,2,3,	6185-1,	6330-1,
4452-1,2,3,	4553-1,2,3,	6187-1,	6332-1,
4453-1,2,3,	4555-1,2,3,	6193-1,	6331-1,2,3,
4454-1,2,3,	4557-1,2,3,	6195-1,	6333-1,
4455-1,2,3,	4559-1,2,3,	6197-1,	6335-1,
4456-1,2,3,	4561-1,2,3,	6199-1,	6337-1,
4457-1,2,3,	4563-1,2,3,	6201-1,	6339-1,
4458-1,2,3,	4565-1,2,3,	6200-11,13,	6340-1,2,3,
4459-1,2,3,	5005-11,13,	6203-1,	6341-1,2,3,
4460-1,2,3,	5008-1,2,3,	6205-1,	6342-1,2,
4461-1,2,3,	5017-1,2,4,	6211-1,2,3,	6343-1,2,3,
4462-1,2,3,	5022-1,2,3,	6219-1,2,3,	6345-1,
4464-1,2,3,	5025-4,5,6,	6221-1,	6346-1,2,3,
4466-1,2,3,	5026-1,2,3,	6223-1,	6347-1,
4470-1,2,3,	5030-1,2,3,	6225-1,2,3,	6352-1,
4472-1,2,3,	5033-1,2,3,	6227-1,	6354-1,
4474-1,2,3,	5037-2,3,4,5,	6233-1,	6355-1,2,3,
4476-1,2,3,	5039-1,2,3,	6235-1,2,3,	6356-1,
4478-1,2,3,	5042-1,2,3,	6237-1,2,3,	6357-1,2,3,
4480-1,2,3,	5043-1,2,3,	6239-1,2,3,	6359-1,2,3,
4482-1,2,3,	5044-1,2,3,	6241-1,2,3,	6361-1,2,3,
4484-1,2,3,	5045-1,2,3,	6243-1,2,3,	6363-1,
4475-1,2,3,	5046-1,2,	6245-1,2,3,	6640-1,2,3,
4477-1,2,3,	5047-1,2,	6249-1,	6642-1,2,3,
4479-1,2,3,	5048-1,2,	6251-1,	6644-1,2,3,
4481-1,2,3,	5049-1,2,	6262-11,12,13,14,	6646-1,2,3,
4483-1,2,3,	5050-1,2,	6275-1,	6362-1,2,
4485-1,2,3,	5051-1,2,	6277-1,	6364-2,
4486-1,2,3,	5052-1,2,	6276-1,2,3,4,	6367-1,
4487-1,2,3,	5053-1,2,	6269-1,2,3,	6398-1,2,3,
4488-1,2,3,	5054-1,2,3,	6271-1,2,3,	6408-2,
4489-1,2,3,	5055-1,2,	6273-1,2,3,	6410-1,3,4,5,
4490-1,2,3,	5056-1,2,3,	6279-1,2,3,	6412-1,
4491-1,2,3,	6009-1,2,3,	6281-1,2,3,	6414-1,
4493-1,2,3,	6015-11,12,13,14,	6283-1,2,3,	6416-1,2,3,
4494-1,2,3,	6047-1,2,3,	6284-1,	6418-1,2,
4495-1,2,	6053-12,12,14,15,	6285-1,2,3,	6420-2
4496-1,2,3,	6055-11,13,14,	6286-1,	6422-1,2,3,
4497-1,2,3,	6059-1,	6287-1,2,3,	6424-2,3
4498-1,2,3,	6061-1,	6288-1,	6426-1,2,
4500-1,2,3,	6063-1,	6289-1,2,3,	6428-1,2,
4502-1,2,3,	6065-1,	6290-1,	6430-1,2,3,4,
4499-1,2,3,	6067-1,	6292-1,	6432-1,
4501-1,2,3,	6069-1,	6293-1,	6434-1,
4503-1,2,3,	6071-1,	6294-1,	6448-1,2,3,
4504-1,2,3,	6077-1,	6295-1,	6460-1,2,4,5,6,
4505-1,2,3,	6079-1,	6296-1,	6462-1,
4506-1,2,3,	6087-1,	6297-1,	6472-1,
4507-1,2,3,	6089-1,	6298-1,	6474-1,
4509-1,2,3,	6091-1,	6300-1,	6476-1,
4511-1,2,3,	6092-1,3,22,	6303-1,2,3,	6478-1,2,
4513-1,2,3,	6093-1,	6305-1,	6480-1,2,
4515-1,2,3,	6107-1,	6307-1,	6482-1,2,
4517-1,2,3,	6113-1,	6309-1,2,3,	6484-1,2,
4519-1,2,3,	6115-1,	6311-1,2,3,	6486-1,2,
4523-1,2,3,	6117-1,	6312-1,	6488-1,2,
4525-1,2,3,	6119-1,	6314-1,	6490-1,

6492-1,2,3,	10048-1,2,3,	40054-1,2,3,	60082-1,2,3,
6494-1,2,3,	10049-1,2,3,	40055-1,2,3,	60083-1,2,3,
6496-1,2,3,	10050-1,2,3,	40056-1,2,3,	60084-1,2,3,
6500-1,2,3,	10051-1,2,3,	40057-1,2,3,	60085-1,2,3,
6502-1,2,3,	10052-1,2,3,	40058-1,2,3,	60086-1,2,3,
6504-1,2,3,	10053-1,2,3,	40059-1,2,3,	60087-1,2,3,
6506-1,2,3,	10054-1,2,3,	40060-1,2,3,	60088-1,2,3,
6512-1,	10055-1,2,3,	40061-1,2,3,	60089-1,2,3,
6514-1,	10056-1,2,3,	40062-1,2,3,	60090-1,2,3,
6516-1,	10057-1,2,3,	40063-1,2,3,	60091-1,2,3,
6518-1,2,3,	10058-1,2,3,	40064-1,2,3,	60092-1,2,3,
6524-1,2,3,	10059-1,2,3,	40065-1,2,3,	60093-1,2,3,
6526-1,2,3,	10060-1,2,3,	40066-1,2,3,	60094-1,2,3,
6530-1,2,3,	10061-1,2,3,	40067-1,2,3,	60095-1,2,3,
6532-1,2,3,	10062-1,2,3,	40068-1,2,3,	60096-1,2,3,
6534-1,2,3,	10063-1,2,3,	40069-1,2,3,	60097-1,2,3,
6536-1,2,3,	10064-1,2,3,	40070-1,2,3,	60098-1,2,3,
6538-2,3,4,	10065-1,2,3,	40071-1,2,3,	60099-1,2,3,
6540-1,2,	10066-1,2,3,	40072-1,2,3,	60100-1,2,3,
6542-1,2,	10067-1,2,3,	40073-1,2,3,	60101-1,2,3,
6544-1,2,	10068-1,2,3,	40074-1,2,3,	60102-1,2,3,
6546-1,2,	10069-1,2,3,	40075-1,2,3,	61000-1,2,3,
6548-1,2,	11000-1,2,3,	40076-1,2,3,	61001-1,2,3,
6550-1,2,	11001-1,2,3,	40077-1,2,3,	61002-1,2,3,
6552-1,2,	11003-1,2,3,	40078-1,2,3,	61003-1,2,3,
6554-1,	11005-1,2,3,	40079-1,2,3,	61004-1,2,3,
6558-1,	11010-1,2,3,	41000-1,2,3,	61005-1,2,3,
6560-1,	11012-1,2,3,	41001-1,2,3,	61006-1,2,3,
6576-1,	11014-1,2,3,	41002-1,2,3,	61008-1,2,3,
6578-1,	11016-1,2,3,	41003-1,2,3,	61010-1,2,3,
6588-1,	11048-1,2,3,	41004-1,2,3,	61012-1,2,3,
6594-1,2,	11050-1,2,3,	41005-1,2,3,	61016-1,2,3,
6596-1,2,	11052-1,2,3,	41006-1,2,3,	61024-1,2,3,
6598-1,2,3,	11054-1,2,3,	41008-1,2,3,	61026-1,2,3,
6600-1,2,3,	11056-1,2,3,	41010-1,2,3,	61028-1,2,3,
6602-1,	11058-1,2,3,	41012-1,2,3,	61030-1,2,3,
6604-1,2,3,	11060-1,2,3,	41014-1,2,3,	61032-1,2,3,
6606-1,2,3,	11064-1,2,3,	41016-1,2,3,	61034-1,2,3,
6608-1,2,3,	11066-1,2,3,	41018-1,2,3,	61036-1,2,3,
6610-1,2,3,	11068-1,2,3,	41020-1,2,3,	61044-1,2,3,
6612-1,2,3,	11070-1,2,3,	49000-1,2,3,4,	61046-1,2,3,
6614-1,	11072-1,2,3,	49001-1,2,3,4,	61048-1,2,3,
6616-1,	11074-1,2,3,	49002-1,2,3,4,	61050-1,2,3,
6618-1,	11076-1,2,3,	49003-1,2,3,4,	61052-1,2,3,
6620-1,2,	11078-1,2,3,	49004-1,2,3,	61056-1,2,3,
6622-1,2,3,	11080-1,2,3,	49005-1,2,3,	61058-1,2,3,
6624-1,2,3,	11082-1,2,3,	49006-1,2,3,	61060-1,2,3,
6628-1,2,3,	11084-1,2,3,	49007-1,2,3,	61062-1,2,3,
6630-1,2,3,	11018-1,2,3,	49012-1,2,3,	61064-1,2,3,
6632-1,2,3,	11020-1,2,3,	49014-1,2,3,	61066-1,2,3,
6638-1,2,3,	11022-1,2,3,	49016-1,2,3,4,	61068-1,2,3,
6644-1,2,3,	11024-1,2,3,	60051-1,2,	61070-1,2,3,
6646-1,2,3,	11026-1,2,3,	60052-1,	61072-1,2,3,
6648-1,	11028-1,2,3,	60053-1,2,	61074-1,2,3,
6650-1,2,	11030-1,2,3,	60054-1,2,	61076-1,2,3,
6652-1,2,	11032-1,2,3,	60055-2,	69000-1,2,3,4,
6654-1,2,	11034-1,2,3,	60056-1,	69001-1,2,3,
6656-1,2,	11036-1,2,3,	60057-1,	69002-1,2,3,
6662-1,	11038-1,2,3,	60058-1,	69003-1,2,3,
10038-1,2,3,	11040-1,2,3,	60065-1,2,3,	69004-1,2,3,
10040-1,2,3,	11042-1,2,3,	60067-1,	69005-1,2,3,
10041-1,2,3,	11044-1,2,3,	60068-1,	69006-1,2,3,
10043-1,2,3,	11046-1,2,3,	60069-1,	69008-1,2,3,
10044-1,2,3,	40050-1,2,3,	60071-1,2,3,	
10045-1,2,3,	40051-1,2,3,	60072-1,2,3,	
10046-1,2,3,	40052-1,2,3,	60073-1,2,3,	
10047-1,2,3,	40053-1,2,3,	60077-1,	