



EC Declaration of Conformity

Manufacturers Name: Dutz Eyewear BV

Manufacturers Address: Dutz Eyewear BV
Angelenweg 162, 5349 TC Oss
THE NETHERLANDS
Tel. +31 412 645 000

SRN (Single Registration Number): NL-MF-000036610

Basic UDI-DI/ GMN: 8719059DZ.DT.DS.DK.YH

GMDN: 32816 – Frame, spectacle

EMND: Q02100201 – Metal spectacle frames without lenses
Q02100202 – Plastic spectacle frames without lenses
Q02100203 – Metal and plastic spectacle frames without lenses

Name of the Device (s): Spectacle Frames for Ophthalmic Lenses

Product code: See pages 2-8 of this DoC

Classification: MDR class I

Notified Body name: Not applicable

Conformity assessment route: Dutz Eyewear BV uses the following procedures for the CE-labelling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:
Class I: EC conformity declaration according to MDR, Annex II, III, IV, Rule 1

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Dutz Eyewear BV. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

The product carries the CE mark: 

This declaration is supported by the Quality Management System approval and compliance of the organization with the ISO 13485:2016 certificate, which certificate is issued by LRQA. All supporting documentation is retained at the premises of the legal manufacturer.

Signature:



Place and date of issue:

Oss, July 10, 2024

.....
Arianne Jonkergouw
Dutz Eyewear BV
Quality Assurance/ Design &Development

Technical File Dutz Eyewear BV	Page 1 of 8
Chapter 1.1.10 DoC 2024-2	Date: 10-07-2024



Types/ Models and colour of Spectacle Frames for Ophthalmic Lenses

Name of the Device (s):	Colour-code and design collection code	GTIN
Dutz sunglasses	DS013-25	8719059037173
	DS013-46	8719059037180
	DS013-75	8719059037197
	DS014-45	8719059037203
	DS014-76	8719059037210
	DS014-85	8719059037227
	DS015-46	8719059037234
	DS015-75	8719059037241
	DS015-76	8719059037258
	DS016-45	8719059037265
	DS016-46	8719059037272
	DS016-75	8719059037289
	DS017-35	8719059037296
	DS017-46	8719059037302
	DS017-95	8719059037319
	DS018-45	8719059037326
	DS018-47	8719059037333
	DS018-55	8719059037340
	DS019-45	8719059037357
	DS019-46	8719059037364
Dutz collection acetate & combination frames	DS019-85	8719059037371
	DS020-15	8719059037388
	DS020-65	8719059037395
	DS020-76	8719059037401
	DZ2312-35	8719059036497
	DZ2312-45	8719059036503
	DZ2312-46	8719059039153
	DZ2312-47	8719059039160
	DZ2312-75	8719059036510
	DZ2312-76	8719059036527
	DZ2313-45	8719059036534
	DZ2313-55	8719059036541
	DZ2313-65	8719059036558
	DZ2313-76	8719059036565
	DZ2314-25	8719059039078
	DZ2314-45	8719059039139
	DZ2314-46	8719059036572
	DZ2314-65	8719059036589
	DZ2314-66	8719059039061
	DZ2314-75	8719059036596
DZ2314-76	8719059036602	
DZ2315-15	8719059038934	
DZ2315-25	8719059038927	
DZ2315-45	8719059036619	
DZ2315-46	8719059036626	
DZ2315-65	8719059036633	
DZ2315-75	8719059036640	
DZ2315-95	8719059038538	
DZ2316-45	8719059036657	
DZ2316-55	8719059036664	
DZ2316-65	8719059036671	
DZ2316-85	8719059036688	
DZ2316-95	8719059036695	



DZ2317-45	8719059036701
DZ2317-46	8719059036718
DZ2317-65	8719059036725
DZ2317-76	8719059036732
DZ2318-45	8719059036749
DZ2318-46	8719059036756
DZ2318-47	8719059036763
DZ2318-85	8719059036770
DZ2319-45	8719059036787
DZ2319-46	8719059036794
DZ2319-47	8719059039382
DZ2319-65	8719059039399
DZ2319-76	8719059036800
DZ2319-85	8719059036817
DZ2320-15	8719059036824
DZ2320-65	8719059036831
DZ2320-76	8719059036848
DZ2320-95	8719059036855
DZ2321-45	8719059036862
DZ2321-47	8719059036879
DZ2321-55	8719059036886
DZ2321-85	8719059036893
DZ2322-15	8719059036909
DZ2322-45	8719059036916
DZ2322-65	8719059036923
DZ2322-95	8719059036930
DZ2323-45	8719059037906
DZ2323-46	8719059037913
DZ2323-65	8719059037920
DZ2323-76	8719059037937
DZ2324-45	8719059037944
DZ2324-46	8719059037951
DZ2324-55	8719059037968
DZ2324-75	8719059037975
DZ2325-45	8719059037982
DZ2325-46	8719059037999
DZ2325-55	8719059038002
DZ2325-65	8719059038019
DZ2325-85	8719059038910
DZ2326-65	8719059038026
DZ2326-75	8719059038033
DZ2326-76	8719059038040
DZ2326-85	8719059038057
DZ2327-45	8719059038064
DZ2327-46	8719059038071
DZ2327-47	8719059040227
DZ2327-48	8719059040234
DZ2327-55	8719059038088
DZ2327-85	8719059038095
DZ2328-35	8719059038101
DZ2328-46	8719059038118
DZ2328-55	8719059038125
DZ2328-85	8719059038132
DZ2329-45	8719059038149
DZ2329-46	8719059038156
DZ2329-47	8719059040197
DZ2329-65	8719059038163
DZ2329-66	8719059040203
DZ2329-76	8719059038170
DZ2329-77	8719059040210
DZ2330-46	8719059038187



DZ2330-76	8719059038194
DZ2330-85	8719059038200
DZ2330-95	8719059038217
DZ2331-25	8719059038224
DZ2331-45	8719059038231
DZ2331-46	8719059038248
DZ2331-76	8719059038255
DZ2332-35	8719059038262
DZ2332-45	8719059038279
DZ2332-55	8719059038286
DZ2332-76	8719059038293
DZ2333-46	8719059038545
DZ2333-65	8719059038552
DZ2333-75	8719059038569
DZ2333-76	8719059038576
DZ2333-77	8719059038583
DZ2334-25	8719059038736
DZ2334-46	8719059038743
DZ2334-55	8719059038750
DZ2334-65	8719059038767
DZ2335-35	8719059038798
DZ2335-45	8719059038774
DZ2335-46	8719059038781
DZ2335-55	8719059038804
DZ2335-65	8719059038811
DZ2336-45	8719059038828
DZ2336-46	8719059038835
DZ2336-55	8719059038842
DZ2336-76	8719059038859
DZ2337-45	8719059038866
DZ2337-46	8719059038873
DZ2337-47	8719059040180
DZ2337-55	8719059038880
DZ2337-65	8719059038897
DZ2338-45	8719059038958
DZ2338-65	8719059038965
DZ2338-75	8719059038972
DZ2338-76	8719059038989
DZ2339-45	8719059039450
DZ2339-55	8719059039467
DZ2339-76	8719059039474
DZ2339-85	8719059039481
DZ2340-45	8719059039498
DZ2340-46	8719059039504
DZ2340-55	8719059039511
DZ2340-85	8719059039528
DZ2341-45	8719059039535
DZ2341-55	8719059039542
DZ2341-75	8719059039559
DZ2341-76	8719059039566
DZ2342-45	8719059039573
DZ2342-46	8719059039580
DZ2342-75	8719059039597
DZ2342-76	8719059039603
DZ2343-15	8719059039610
DZ2343-45	8719059039627
DZ2343-65	8719059039634
DZ2343-66	8719059039641
DZ2343-76	8719059039658
DZ2344-45	8719059039214
DZ2344-46	8719059039221



	DZ2344-47 DZ2344-55 DZ2344-25 DZ2345-35 DZ2345-45 DZ2345-46 DZ2345-85 DZ2346-45 DZ2346-46 DZ2346-75 DZ2346-76 DZ2346-85 DZ2347-46 DZ2347-55 DZ2347-65 DZ2347-75 DZ2348-45 DZ2348-46 DZ2348-65 DZ2348-76 DZ2349-45 DZ2349-46 DZ2349-85 DZ2349-95 DZ2350-25 DZ2350-45 DZ2350-46 DZ2350-55 DZ2350-65 DZ2350-85 DZArianne-35 DZArianne-45 DZArianne-46 DZArianne-47 DZArianne-75 DZArianne-76 DZArianne-85	8719059039238 8719059039245 8719059039252 8719059039344 8719059039351 8719059039368 8719059039375 8719059039405 8719059039412 8719059039429 8719059039436 8719059039443 8719059039269 8719059039276 8719059039283 8719059039290 8719059039665 8719059039672 8719059039689 8719059039696 8719059039306 8719059039313 8719059039320 8719059039337 8719059039702 8719059039719 8719059039726 8719059039733 8719059039740 8719059039757 8719059040128 8719059040135 8719059040142 8719059040432 8719059040159 8719059040166 8719059040173
Dutz collection metal frames	DZ852-45 DZ852-65 DZ852-75 DZ852-76 DZ853-15 DZ853-46 DZ853-65 DZ853-66 DZ853-75 DZ853-76 DZ854-45 DZ854-65 DZ854-75 DZ854-76 DZ854-77 DZ855-15 DZ855-25 DZ855-45 DZ855-46 DZ855-55 DZ855-65 DZ856-10 DZ856-45 DZ856-55	8719059036046 8719059036053 8719059036060 8719059036077 8719059035926 8719059035933 8719059035940 8719059038606 8719059035957 8719059038491 8719059035872 8719059035889 8719059035896 8719059035902 8719059035919 8719059038699 8719059036084 8719059036091 8719059036107 8719059036114 8719059036121 8719059036138 8719059036145 8719059036152



DZ856-65	8719059036169
DZ857-35	8719059037715
DZ857-45	8719059036176
DZ857-46	8719059036183
DZ857-55	8719059036190
DZ857-85	8719059038637
DZ857-95	8719059036206
DZ858-35	8719059037685
DZ858-45	8719059036299
DZ858-47	8719059036305
DZ858-85	8719059036312
DZ858-95	8719059036329
DZ859-35	8719059036336
DZ859-45	8719059036343
DZ859-46	8719059036350
DZ859-47	8719059036367
DZ859-55	8719059036374
DZ860-35	8719059038507
DZ860-45	8719059036213
DZ860-47	8719059036220
DZ860-85	8719059036237
DZ860-95	8719059036244
DZ861-45	8719059036251
DZ861-47	8719059038644
DZ861-65	8719059036268
DZ861-85	8719059036275
DZ861-95	8719059036282
DZ862-15	8719059038613
DZ862-45	8719059035964
DZ862-47	8719059038729
DZ862-55	8719059035971
DZ862-65	8719059035988
DZ862-85	8719059035995
DZ863-45	8719059037722
DZ863-47	8719059037739
DZ863-48	8719059039764
DZ863-65	8719059037746
DZ863-76	8719059037753
DZ863-85	8719059040425
DZ863-95	8719059037760
DZ864-45	8719059037777
DZ864-46	8719059037784
DZ864-47	8719059039122
DZ864-55	8719059037791
DZ864-95	8719059037807
DZ865-35	8719059037814
DZ865-45	8719059037821
DZ865-46	8719059039108
DZ865-65	8719059037838
DZ865-85	8719059037845
DZ866-15	8719059037852
DZ866-45	8719059037869
DZ866-46	8719059037876
DZ866-65	8719059037883
DZ866-75	8719059037890
DZ866-85	8719059039146
DZ867-45	8719059038330
DZ867-46	8719059038347
DZ867-55	8719059038354
DZ867-75	8719059038620
DZ867-76	8719059038361



	DZ868-45 DZ868-46 DZ868-65 DZ868-75 DZ869-35 DZ869-45 DZ869-46 DZ869-76 DZ870-45 DZ870-46 DZ870-47 DZ870-65 DZ870-85 DZ870-95 DZ871-35 DZ871-45 DZ871-46 DZ871-85 DZ872-15 DZ872-55 DZ872-76 DZ872-85 DZ873-45 DZ873-46 DZ873-47 DZ873-65 DZ873-76 DZ874-45 DZ874-46 DZ874-85 DZ874-95 DZ875-45 DZ875-55 DZ875-65 DZ875-85 DZ875-95 DZ876-45 DZ876-46 DZ876-65 DZ876-85 DZ877-45 DZ877-46 DZ877-85 DZ877-95 DZ878-45 DZ878-46 DZ878-85 DZ878-95 DZ879-45 DZ879-47 DZ879-55 DZ879-75	8719059038378 8719059038385 8719059038392 8719059038408 8719059038415 8719059038422 8719059038439 8719059038446 8719059038453 8719059040340 8719059040357 8719059038460 8719059038477 8719059038484 8719059038651 8719059038668 8719059038675 8719059038682 8719059039788 8719059039795 8719059039801 8719059039818 8719059039825 8719059039832 8719059039849 8719059039856 8719059039863 8719059039870 8719059039887 8719059039894 8719059039900 8719059039917 8719059039924 8719059039931 8719059039948 8719059039955 8719059039962 8719059039979 8719059039986 8719059039993 8719059040005 8719059040012 8719059040029 8719059040036 8719059040043 8719059040050 8719059040067 8719059040074 8719059040081 8719059040098 8719059040104 8719059040111
Dutz collection titanium frames	DT017-45 DT017-46 DT017-95 DT018-45 DT018-85 DT018-95 DT019-45 DT019-46 DT019-76	8719059036978 8719059036985 8719059036992 8719059037005 8719059037012 8719059037029 8719059037609 8719059037616 8719059037623



	DT020-45	8719059037630
	DT020-46	8719059037647
	DT020-85	8719059037654
	DT020-95	8719059040272
	DT021-45	8719059040289
	DT021-46	8719059040296
	DT021-85	8719059040302
	DT022-45	8719059040319
	DT022-46	8719059040326
	DT022-65	8719059040333
	DT023-85	8719059040364
	DT023-46	8719059040371
	DT023-76	8719059040388
	DT024-65	8719059040395
	DT024-46	8719059040401
	DT024-85	8719059040418

Intended use: intended to be used with ophthalmic lenses to correct vision in eyeglasses.

The DoC consists of a product family of frames, with 4-7 colours for DZ frames and 3 or 4 colours for DT and DS frames. For every batch, a product code and identifier (UDI) will be affixed to assure traceability.