

**Zenka**  
**3 avenue de la république**  
**39800 POLIGNY**  
**SAS au capital de 400 000€**  
**Siren : 533679205**  
**RCS Lons Le Saunier**

## Déclaration de conformité UE

La société ZENKA, EUDAMED Single registration Number (SRN) : FR-MF-000017824, située 3 Avenue de la république, 39800 POLIGNY, France, atteste que :

- tous les types de montures optiques dépourvues de verres de prescription, commercialisés par ZENKA (cerclées, semi-cerclées et percées) sont des dispositifs médicaux de classe I selon l'Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.

**UDI-DI de base :**

**37014912CMAS3 : Montures cerclées métal**

**37014912CCAR5 : Montures cerclées combinées**

**37014912CLMAHC : Clip métal**

**Code GMDN : 32816**

- tous les types de montures optiques dépourvues de verres de prescription, commercialisés par ZENKA (cerclées, semi-cerclées et percées) respectent les exigences du Règlement (UE) 2017/745 qui leur sont applicables et sont conformes aux exigences de sécurité et de performance selon la norme EN ISO 12870 : 2018.

A POLIGNY, le 30/03/2022

Le Président, Pierre VERRIER

**ZENKA SAS**  
3 Avenue de la République  
B.P. 10105  
39800 POLIGNY CEDEX  
SIREN 533 679 205 RCS LONS  
zenka@zenka.fr - Tél: 03.84.73.77.20