



Gamintojo pavadinimas **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000007711**

Turėdami išskirtinę atsakomybę deklaruojame, kad šis produktas

Gaminio pavadinimas **Korekciniai akinių rėmeliai su apsauga nuo saulės/ Modelį žr. priedas**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MIX-FULL-003KD**

Nomenklatūra **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100203**

Rizikos klasė **I klasė – nesterilūs, be matavimo funkcijos**

Atitikties vertinimo procedūros **medicinos prietaisams pagal 52 straipsnio 7 dalį**

atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12870

Rizikos kategorija **I kategorija**

Atitikties vertinimo procedūros gamybos vidaus kontrolė (A modulis), nurodyta IV priede

ir atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12312-1

ir atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Atliekame sistemingą produkto stebėjimo procedūrą po jo pateikimo rinkai.

Nuremberg, 01.09.2023
Išdavimo vieta ir data

sgd. P. Braunhofer
**Pavadinimas,
Dr. Peter Braunhofer**
Įmonės vadovybė

sgd. A. Jahnke
**Pavadinimas,
Andreas Jahnke**
MDR Atsakingas asmuo