



Numele producătorului **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Declarăm pe propria răspundere că produsul

numele produsului **Rame de corecție / Modele, vezi anexa**

Basic UDI-DI **4064158FRA-PLA-FULL-0024U**

Nomenclatorul **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100202**

Clasa de risc **Clasa I – nesteril, fără funcție de măsurare**

Procedurile de evaluare a conformității **În conformitate cu articolul 52 (7) pentru produse medicale**

este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale

REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

Corespunde normei europene EN ISO 12870

Disponem de o procedură sistematică de urmărire a produsului după introducerea sa pe piață.

Nuremberg, 01.09.2023
Locul și data emiterii

sgd. P. Braunhofer
**Nume,
Dr. Peter Braunhofer**
Direcțiunea

sgd. A. Jahnke
**Nume,
Andreas Jahnke**
MDR Persoana responsabilă