



Imię producenta

Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż produkt

Nazwa produktu

oprawki do okularów z ochroną przeciwsłoneczną / modele zobacz załącznik

Basic UDI-DI

4064158FRA-MET-FULL-001BR, 4064158FRA-PLA-FULL-0024U,
4064158FRA-MIX-FULL-003KD, 4064158FRA-OTH-FULL-004HW,
4064158FRA-MET-HALF-005YE, 4064158FRA-PLA-HALF-006RH,
4064158FRA-MIX-HALF-00785, 4064158FRA-OTH-HALF-0086N,
4064158FRA-MET-LESS-009CK, 4064158FRA-PLA-LESS-01055,
4064158FRA-MIX-LESS-011KN, 4064158FRA-OTH-LESS-012J7,
4064158FRA-MET-OTH-013J3, 4064158FRA-PLA-OTH-014X4,
4064158FRA-MIX-OTH-015A6, 4064158FRA-OTH-OTH-016AM

Nomenklatura

GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201, EMDN Code Q02100202
EMDN Code Q02100203, EMDN Code Q02100299

Klasa ryzyka

Klasa I – niesterylne, brak funkcji pomiarowej

Procedury oceny zgodności

których mowa w artykule 52 (7) dotyczące wyrobów medycznych

jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z w sprawie wyrobów medycznych

Zgodność z normą europejską EN ISO 12870

Kategoria zagrożeń

Kategoria I

Procedury oceny zgodności

wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) określona w załączniku IV



a jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Zgodność z normą europejską EN ISO 12312-1

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Prowadzimy procedurę systematycznego monitorowania produktu po wprowadzeniu go do obrotu.

Nuremberg, 06.05.2024

Miejsce i data wydania

sgd. P. Braunhofer

**Imię,
Dr. P. Braunhofer**
Kierownictwo

sgd. A. Jahnke

**Imię,
Andreas Jahnke**
MDR osoba odpowiedzialna