



Tillverkarens namn

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Vi förklarar på eget ansvar att produkten

produktnamn

Korrektionsbågar med solskydd / Modeller se bilaga

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**

Nomenklatur

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

Riskklass

Klass I – ej steril, ingen mätfunktion

Förfaranden för bedömning av
överensstämmelse

enligt Artikel 52 (7) för medicinprodukter

uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av om medicintekniska produkter

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12870

Riskkategori

Kategori I

Förfaranden för bedömning av
överensstämmelse

intern tillverkningskontroll (Modul A) enligt Bilaga IV



och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

FÖRORDNING (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12312-1

Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Vi har ett systematiskt förfarande för produktövervakning efter försäljningsstart

Nuremberg, 06.05.2024

Ort och datum för utfärdandet

sgd. P. Braunhofer

Namn,
Dr. Peter Braunhofer
Affärsledning

sgd. A. Jahnke

Namn,
Andreas Jahnke
MDR Ansvarig person