



Naam fabrikant	Eschenbach Optik GmbH Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000007711
We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product	
Productnaam	Brillenmontuur met bescherming tegen de zon / model zie bijlage
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
Nomenclatuur	GMDN Code 32816 EMDN Code Q02100201, EMDN Code Q02100202 EMDN Code Q02100203, EMDN Code Q02100299
Risicoklasse	Klasse 1 - niet steriel, geen meetfunctie
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Volgens artikel 52 (7) voor medische hulpmiddelen
in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften	
Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad voor medische producten	
In overeenstemming met de Europese Norm EN ISO 12870	
risicocategorie	Categorie I
Conformiteitsbeoordelingsprocedures	interne productiecontrole (module a) volgens bijlage IV



en in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften

VERORDENING (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

in overeenstemming met de Europese Norm EN ISO 12312-1

Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende registratie, goedkeuring en restrictie chemische stoffen (REACH)

Wij handhaven een systematische procedure voor het monitoren van het product nadat het in het verkeer gebracht is.

Nuremberg, 06.05.2024

Plaats en datum van afgifte

sgd. P. Braunhofer

Naam,
Dr. Peter Braunhofer
Directie

sgd. A. Jahnke

Naam,
Andreas Jahnke
MDR Verantwoordelijke persoon