



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 / 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

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

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12870

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