



Όνομα του κατασκευαστή

Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προϊόν

Ονομασία προϊόντος

Γυαλιά οράσεως με προστασία από τον ήλιο / Μοντέλα βλέπε παράρτημα

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**

Ονοματολογία

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

Κατηγορία κινδύνου

Κατηγορία I – μη αποστειρωμένο, καμία λειτουργία μέτρησης

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

σύμφωνα με το άρθρο 52 (7) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 12870

Κατηγορία κινδύνου

Κατηγορία I

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης

εσωτερικός έλεγχος παραγωγής (ενότητα A) σύμφωνα με παράρτημα IV



και είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας

Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 12312-1

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

Εφαρμόζουμε μια συστηματική διαδικασία εποπτείας του προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία.

Nuremberg, 06.05.2024

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

sgd. P. Braunhofer

**Όνομα,
Dr. Peter Braunhofer**
Διεύθυνση επιχείρησης

sgd. A. Jahnke

**Όνομα,
Andreas Jahnke**
MDR Υπεύθυνο πρόσωπο