



isem tal produttur

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

Single Registration Number (SRN)

**DE-MF-000007711**

Aħna niddikjaraw taħt ir-responsabilità unika tagħna li l-prodott

Isem il-prodott

**frejms ta' korrezzjoni / mudelli ara Anness**

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**

klassi ta' riskju

**klassi I – mhux sterili, l-ebda funzjoni ta' kejl**

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

**B'konformità ma' Artikolu 52 (7) għal tagħmir mediku**

ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi

REGOLAMENT (KE) NRU 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12870

Aħna nsostnu proċedura sistemika għal monitoraġġ tal-prodott wara li jitqiegħed fis-suq.

**Nuremberg, 06.05.2024**  
Post u data tal-ħruġ

sgd. P. Braunhofer  
**Isem,**  
**Dr. Peter Braunhofer**  
Maniġment

sgd. A. Jahnke  
**Isem,**  
**Andreas Jahnke**  
MDR Persuna responsabbli