



Gamintojo pavadinimas

Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Turėdami išskirtinę atsakomybę deklaruojame, kad šis produktas

Gaminio pavadinimas

Korekcinių akinių rėmeliai / Modelį žr. priedas

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

Nomenklatūra

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

Rizikos klasė

I klasė – nesterilūs, be matavimo funkcijos

Atitikties vertinimo procedūros

medicinos prietaisams pagal 52 straipsnio 7 dalį

atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Atitinka Europos standartą EN ISO 12870

Atliekame sistemingą produkto stebėjimo procedūrą po jo pateikimo rinkai.

Nuremberg, 06.05.2024
Išdavimo vieta ir data

sgd. P. Braunhofer
Pavadinimas,
Dr. Peter Braunhofer
Įmonės vadovybė

sgd. A. Jahnke
Pavadinimas,
Andreas Jahnke
MDR Atsakingas asmuo