



gyártó neve

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

Single Registration Number (SRN)

**DE-MF-000007711**

Egyedüli felelősként kijelentjük, hogy a termék

terméknév név

**szemüvegkeretek napvédelemmel / modelleket lásd melléklet**

Basic UDI-DI

**4064158FRA-PLA-FULL-0024U**

Nómenklatúrája

**GMDN Code 32816  
EMDN Code Q02100202**

kockázati osztály

**I. osztály - nem steril, nincs mérési funkció**

Megfelelőségértékelési eljárások

**az 52. cikk (7) bekezdés szerint orvostechnikai eszközre**

a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről

az EN ISO 12870 Európai Normának megfelel

kockázati kategória

**I. kategória**

Megfelelőségértékelési eljárások

belső gyártási ellenőrzés (modul A) a IV. függelék szerint

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

(EU) 2016/425 RENDELETE az egyéni védőeszközökről

az EN ISO 12312-1 Európai Normának megfelel

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

A termék forgalomba hozatala utáni ellenőrzésére szisztematikus eljárást tartunk fenn.

**Nuremberg, 18.06.2021**  
a kiállítás helye és dátuma

sgd. J. Zobel  
**Név,  
Dr. Jörg Zobel**  
ügyvezetés

sgd. A. Jahnke  
**Név,  
Andreas Jahnke**  
MDR felelős személy