



Nombre del fabricante	Eschenbach Optik GmbH Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg Germany	
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000007711	
Declaramos bajo responsabilidad única que el producto		
Denominación del producto	Monturas de gafas graduadas con protección solar / Modelos véase anexo	
Basic UDI-DI	4064158FRA-MET-LESS-009CK	
Nomenclatura	GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100201	
Clase de riesgo	Clase I – no estériles, sin función de medición	
Procedimientos de evaluación de la conformidad	conforme al artículo 52 (7) para productos sanitarios	
cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:		
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios		
Cumple con la norma europea EN ISO 12870		
Categoría de riesgo	Categoría I	
Procedimientos de evaluación de la conformidad	control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV	
y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:		
REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual		
Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1		
y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:		
REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)		
Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.		
Nuremberg, 18.06.2021	sgd. J. Zobel	sgd. A. Jahnke
Lugar y fecha de expedición	Nombre, Dr. Jörg Zobel Gerencia	Nombre, Andreas Jahnke MDR Persona responsable