



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 bi protezzjoni għax-xemx / mudelli ara Anness

Basic UDI-DI

4064158FRA-MET-LESS-009CK

Nomenklatura

**GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

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

Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12870

kategorija ta' riskju

Kategorija I

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

kontroll ta' produzzjoni interna (modulu A) skont Anness IV

u ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

REGOLAMENT (UE) 2016/425 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali

Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12312-1

u ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

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

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

Nuremberg, 18.06.2021
Post u data tal-ħruġ

sgd. J. Zobel
Isem,
Dr. Jörg Zobel
Maniġment

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