



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

Issem il-prodott

**frejms ta' korrezzjoni bi protezzjoni għax-xemx / mudelli ara Anness**

Basic UDI-DI

**4064158FRA-MIX-FULL-003KD**

Nomenklatura

**GMDN Code 32816  
EMDN Code Q02100203**

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

**Issem,  
Dr. Jörg Zobel  
Manigment**

sgd. A. Jahnke

**Issem,  
Andreas Jahnke  
MDR Persuna responsabbli**