



ime proizvajalca

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Izjavljamo pod izključno odgovornostjo, da je izdelek

Ime izdelka

korekcijski okvirji z zaščito pred soncem / model glej Priloga

Basic UDI-DI

4064158FRA-MET-FULL001BR

Nomenklatura

**GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

rizični razred

razred I – ni sterilno, brez merilne funkcije

Postopki ugotavljanja skladnosti

v skladu s sedmim odstavkom 52. člena za medicinske pripomočke

v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z o medicinskih pripomočkih

v skladu z evropsko normo EN ISO 12870

rizična kategorija

Kategorija I

Postopki ugotavljanja skladnosti

notranji nadzor proizvodnje (modul A) v skladu s prilogo IV

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

UREDBA (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi

v skladu z evropsko normo EN ISO 12312-1

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Vzdržujemo sistematičen postopek za spremljanje izdelka po tem, ko ga damo na trg.

Nuremberg, 18.06.2021

Kraj in datum izdaje

sgd. J. Zobel

**Ime,
Dr. Jörg Zobel**
Poslovno vodstvo

sgd. A. Jahnke

**Ime,
Andreas Jahnke**
MDR Odgovorni