



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

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000007711**

Samostalnom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

ime proizvoda **Okviri za naočale sa zaštitom od sunca / Modeli, vidi Prilog**

Basic UDI-DI **4064158FRA-PLA-FULL-0024U**

Nomenklatura **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100202**

Kategorija rizika **Kategorija I – nije sterilno, bez funkcije mjerenja**

Postupci ocjenjivanja sukladnosti **u skladu s člankom 52 (7) za medicinske proizvode**

odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:
Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima
Odgovara Europskoj normi EN ISO 12870

Kategorija rizika **Kategorija I**
Postupci ocjenjivanja sukladnosti **Interna kontrola proizvodnje (modul A) u skladu s Prilogom IV**

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:
UREDBA (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi
Odgovara Europskoj normi EN ISO 12312-1

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:
Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji i odobrenju i ograničavanju kemikalija (REACH)
Koristimo sustavni postupak za nadzor proizvoda nakon puštanja na tržište.

Nuremberg, 18.06.2021
Mjesto i datum izdavanja

sgd. J. Zobel
**Ime,
Dr. Jörg Zobel**
Poslovodstvo

sgd. A. Jahnke
**Ime,
Andreas Jahnke**
MDR Odgovorna osoba