



gyártó neve

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Egyedüli felelősként kijelentjük, hogy a termék

terméknév név

szemüvegkeretek napvédelemmel / modelleket lásd melléklet

Basic UDI-DI

4064158FRA-MIX-FULL-003KD

Nómenklatúrája

**GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100203**

kockázati osztály

I. osztály - nem steril, nincs mérési funkció

Megfelelőségértékelési eljárások

az 52. cikk (7) bekezdés szerint orvostechnikai eszközre

a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről

az EN ISO 12870 Európai Normának megfelel

kockázati kategória

I. kategória

Megfelelőségértékelési eljárások

belső gyártási ellenőrzés (modul A) a IV. függelék szerint

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

(EU) 2016/425 RENDELETE az egyéni védőeszközökről

az EN ISO 12312-1 Európai Normának megfelel

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

A termék forgalomba hozatala utáni ellenőrzésére szisztematikus eljárást tartunk fenn.

Nuremberg, 18.06.2021
a kiállítás helye és dátuma

sgd. J. Zobel
**Név,
Dr. Jörg Zobel**
ügyvezetés

sgd. A. Jahnke
**Név,
Andreas Jahnke**
MDR felelős személy