



Όνομα του κατασκευαστή	Eschenbach Optik GmbH Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000007711
Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προϊόν	
Ονομασία προϊόντος	Γυαλιά οράσεως με προστασία από τον ήλιο / Μοντέλα βλέπε παράρτημα
Basic UDI-DI	4064158FRA-MET-HALF-005YE
Ονοματολογία	GMDN Code 32816 EMDN Code Q02100201
Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία I – μη αποστειρωμένο, καμία λειτουργία μέτρησης
Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης	σύμφωνα με το άρθρο 52 (7) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:	
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 12870	
Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία I
Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης	εσωτερικός έλεγχος παραγωγής (ενότητα A) σύμφωνα με παράρτημα IV
και είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:	
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας	
Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 12312-1	
και είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:	
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)	
Εφαρμόζουμε μια συστηματική διαδικασία εποπτείας του προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία.	
Nuremberg, 04.08.2022 Τόπος και ημερομηνία έκδοσης	sgd. J. Zobel Όνομα, Dr. Jörg Zobel Διεύθυνση επιχείρησης
	sgd. A. Jahnke Όνομα, Andreas Jahnke MDR Υπεύθυνο πρόσωπο