



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-MIX-FULL-003KD

Nomenklatura

**GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100203**

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