



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

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

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuote

tuotteen nimi **Korjaussangat jossa on aurinkosuoja / Mallit katso liite**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MIX-FULL-003KD**

Nimikkeistö **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203**

Riskiluokka **Luokka I - ei-steriili, ei mittaustoiminto**

Vaatimustenmukaisuuden  
arviointimenettelyt **lääkinnällisille laitteille 52 artiklan 2 momentin mukaan**

on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 noin lääkitämisistä laitteista

On eurooppalaisen standardin EN ISO 12870 mukainen

Riskikategoria **Luokkal**  
Vaatimustenmukaisuuden  
arviointimenettelyt Liitteen IV mukainen sisäinen tuotannonvalvonta (moduuli A)

ja on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen

ASETUS (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista

On eurooppalaisen standardin EN ISO 12312-1 mukainen

ja on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen

ASETUS (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)

Käytämme tuotteen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmällistä menettelyä.

**Nuremberg, 18.06.2021**  
Antamisaika ja -aika

sgd. J. Zobel  
**Nimi,**  
**Dr. Jörg Zobel**  
Liikkeenjohto

sgd. A. Jahnke  
**Nimi,**  
**Andreas Jahnke**  
MDR Vastuussa oleva henkilö