



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

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

Kinnitame ainuvastutusel, et see toode

Toote nimi **Korrigeerivate prillide raamid päikesekaitsega / Mudel vt lisa**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MET-FULL001BR**

Nomenklatuur **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

Riskiklass **Klass I – mittesteriilne, ilma mõõtefunktsioonita**

Vastavushindamismenetlused **vastavalt meditsiinitooteid puudutavale artiklile 52 (7)**

vastab järgnevate õigusaktide sätetele:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745 milles käsitletakse meditsiiniseadmeid

Vastab Euroopa standardile EN ISO 12870

Riskikategooria **I kategooria**

Vastavushindamismenetlused tootmise sisekontroll (moodul A) vastavalt lisale IV

ja vastab järgnevate õigusaktide sätetele:

MÄÄRUS (EL) 2016/425 mis käsitleb isikukaitsevahendeid

Vastab Euroopa standardile EN ISO 12312-1

ja vastab järgnevate õigusaktide sätetele:

MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise (REACH)

Rakendame pärast toote turule laskmist süstemaatilist turustamisjärgset järelevalvet.

Nuremberg, 18.06.2021
Väljaandmise koht ja kuupäev

sgd. J. Zobel
**Nimi,
Dr. Jörg Zobel**
Ettevõtte juhatus

sgd. A. Jahnke
**Nimi,
Andreas Jahnke**
MDR Vastutav isik