



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

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

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż produkt

Nazwa produktu **oprawki do okularów z ochroną przeciwsłoneczną / modele zobacz załącznik**

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

Nomenklatura **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100203**

Klasa ryzyka **Klasa I – niesterylne, brak funkcji pomiarowej**

Procedury oceny zgodności **których mowa w artykule 52 (7) dotyczące wyrobów medycznych**

jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z w sprawie wyrobów medycznych

Zgodność z normą europejską EN ISO 12870

Kategoria zagrożeń **Kategoria I**
Procedury oceny zgodności **wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) określona w załączniku IV**

a jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Zgodność z normą europejską EN ISO 12312-1

a jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Prowadzimy procedurę systematycznego monitorowania produktu po wprowadzeniu go do obrotu.

Nuremberg, 18.06.2021
Miejsce i data wydania

sgd. J. Zobel
**Imię,
Dr. Jörg Zobel**
Kierownictwo

sgd. A. Jahnke
**Imię,
Andreas Jahnke**
MDR osoba odpowiedzialna