



Gamintojo pavadinimas

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Turėdami išskirtinę atsakomybę deklaruojame, kad šis produktas

Gaminio pavadinimas

Korekciniai akinių rėmeliai su apsauga nuo saulės / Modelį žr. priedas

Basic UDI-DI

4064158FRA-MET-FULL001BR

Nomenklatūra

**GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

Rizikos klasė

I klasė – nesterilūs, be matavimo funkcijos

Atitikties vertinimo procedūros

medicinos prietaisams pagal 52 straipsnio 7 dalį

atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12870

Rizikos kategorija

I kategorija

Atitikties vertinimo procedūros

gamybos vidaus kontrolė (A modulis), nurodyta IV priede

ir atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12312-1

ir atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Atliekame sistemingą produkto stebėjimo procedūrą po jo pateikimo rinkai.

Nuremberg, 18.06.2021
Išdavimo vieta ir data

sgd. J. Zobel
**Pavadinimas,
Dr. Jörg Zobel**
Įmonės vadovybė

sgd. A. Jahnke
**Pavadinimas,
Andreas Jahnke**
MDR Atsakingas asmuo