



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

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

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produkt navn **Korrektions-briller med UV-beskyttelse / Modeller se bilag**

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

Nomenklatur **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203**

Risikoklasse **Klasse I – ikke steril, ingen målefunktion**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **iht. artikel 52 (7) for medicinsk udstyr**

overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

Risikokategori **Kategori I**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **intern produktionskontrol (modul A) iht. bilag IV**

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

FORORDNING (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Overholder den europæiske standard EN ISO 12312-1

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Vi anvender en systematisk procedure til overvågning af produktet efter markedsføringen.

Nuremberg, 18.06.2021
Udstedelsessted og -dato

sgd. J. Zobel
**Navn,
Dr. Jörg Zobel**
Direktion

sgd. A. Jahnke
**Navn,
Andreas Jahnke**
MDR Den ansvarlige person