



Tillverkarens namn

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Vi förklarar på eget ansvar att produkten

produktnamn

Korrektionsbågar med solskydd / Modeller se bilaga

Basic UDI-DI

4064158FRA-MIX-FULL-003KD

Nomenklatur

GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203

Riskklass

Klass I – ej steril, ingen mätfunktion

Förfaranden för bedömning av
överensstämmelse

enligt Artikel 52 (7) för medicinprodukter

uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av om medicintekniska produkter

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12870

Riskkategori

Kategori I

Förfaranden för bedömning av
överensstämmelse

intern tillverkningskontroll (Modul A) enligt Bilaga IV

och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

FÖRORDNING (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12312-1

och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Vi har ett systematiskt förfarande för produktövervakning efter försäljningsstart

Nuremberg, 18.06.2021
Ort och datum för utfärdandet

sgd. J. Zobel
**Namn,
Dr. Jörg Zobel**
Affärsledning

sgd. A. Jahnke
**Namn,
Andreas Jahnke**
MDR Ansvarig person