



Име на производителя

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Декларираме, носейки пълна отговорност за това, че продуктът

Име на продукта

Диоптрични рамки със слънчева защита / Модели виж приложение

Basic UDI-DI

4064158FRA-PLA-FULL-0024U

Номенклатура

GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100202

Рисков клас

Клас I - нестерилно, без измервателна функция

Процедури за оценяване на
съответствието

В съответствие с член 52 (7) за медицински продукти

съответства на следните правни разпоредби:

Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия

Съответства на Европейската Норма EN ISO 12870

Рискова категория

Категория I

Процедури за оценяване на
съответствието

вътрешен производствен контрол (модул A) в съответствие с приложение IV

и съответства на следните правни разпоредби:

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства

Съответства на Европейската Норма EN ISO 12312-1

и съответства на следните правни разпоредби:

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) No 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на хим икали (REACH)

Поддържа системна процедура за контрол на продукта след пускането му на пазара.

Nuremberg, 18.06.2021

Място и дата на издаване

sgd. J. Zobel

**Име,
Dr. Jörg Zobel**
Ръководство

sgd. A. Jahnke

**Име,
Andreas Jahnke**
MDR Отговорно лице