



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

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

Declarăm pe propria răspundere că produsul

numele produsului **Rame de corecție cu protecție solară / Modele, vezi anexa**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MET-HALF-005YE**

Nomenclatorul **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

Clasa de risc **Clasa I – nesteril, fără funcție de măsurare**

Procedurile de evaluare a conformității **În conformitate cu articolul 52 (7) pentru produse medicale**

este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale

Corespunde normei europene EN ISO 12870

Categoria de risc **Categoria**

Procedurile de evaluare a conformității **Controlul intern al producției (modulul A), conform anexei IV**

și este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

REGULAMENTUL (UE) 2016/425 privind individuale de alinierea protecție

Corespunde normei europene EN ISO 12312-1

și este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

Disponem de o procedură sistematică de urmărire a produsului după introducerea sa pe piață.

Nuremberg, 04.08.2022
Locul și data emiterii

sgd. J. Zobel
Nume,
Dr. Jörg Zobel
Direcțiunea

sgd. A. Jahnke
Nume,
Andreas Jahnke
MDR Persoana responsabilă