



Nome do fabricante **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que o produto

Nome do produto **Armações de óculos com proteção solar / Modelos, ver anexo**

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

Nomenclatura **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100203**

Classe de risco **Classe I – não esterilizados, sem função de medição**

Procedimentos de avaliação da conformidade **de acordo com o artigo 52.º (7) para dispositivos médicos**

as disposições das seguintes regulamentações:

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos

Satisfaz a norma europeia EN ISO 12870

Categoria de risco **Categoria I**

Procedimentos de avaliação da conformidade **Controlo interno da produção (módulo A) de acordo com o anexo IV**

e as disposições das seguintes regulamentações:

REGULAMENTO (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual

Satisfaz a norma europeia EN ISO 12312-1

e as disposições das seguintes regulamentações:

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)

Mantemos um procedimento sistemático de acompanhamento do produto após a colocação no mercado.

Nuremberg, 18.06.2021
Localidade e data da emissão

sgd. J. Zobel
Nome,
Dr. Jörg Zobel
Administração

sgd. A. Jahnke
Nome,
Andreas Jahnke
MDR Pessoa responsável