



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

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

Izjavljamo pod izključno odgovornostjo, da je izdelek

Ime izdelka **korekcijski okvirji z zaščito pred soncem / model glej Priloga**

Basic UDI-DI **4064158FRA-PLA-FULL-0024U**

Nomenklatura **GMDN Code 32816  
EMDN Code Q02100202**

rizični razred **razred I – ni sterilno, brez merilne funkcije**

Postopki ugotavljanja skladnosti **v skladu s sedmim odstavkom 52. člena za medicinske  
pripomočke**

v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z o medicinskih pripomočkih

v skladu z evropsko normo EN ISO 12870

rizična kategorija **Kategorija I**  
Postopki ugotavljanja skladnosti notranji nadzor proizvodnje (modul A) v skladu s prilogo IV

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

UREDBA (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi

v skladu z evropsko normo EN ISO 12312-1

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Vzdržujemo sistematičen postopek za spremljanje izdelka po tem, ko ga damo na trg.

**Nuremberg, 01.09.2023**  
Kraj in datum izdaje

sgd. P. Braunhofer  
**Ime,**  
**Dr. Peter Braunhofer**  
Poslovno vodstvo

sgd. A. Jahnke  
**Ime,**  
**Andreas Jahnke**  
MDR Odgovorni