



---

|   |   |
|---|---|
| Όνομα του κατασκευαστή                              | <b>Eschenbach Optik GmbH<br/>Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg<br/>Germany</b> |
| Single Registration Number (SRN)                    | <b>DE-MF-000007711</b>  |
| Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προϊόν |   |
| Ονομασία προϊόντος                                  | <b>Γυαλιά οράσεως / Μοντέλα βλέπε παράρτημα</b>                                 |
| Basic UDI-DI  | <b>4064158FRA-MIX-FULL-003KD</b>  |
| Ονοματολογία  | <b>GMDN Code 32816<br/>EMDN Code Q02100203</b>                                  |
| Κατηγορία κινδύνου                                  | <b>Κατηγορία I – μη αποστειρωμένο, καμία λειτουργία μέτρησης</b>                |
| Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης               | <b>σύμφωνα με το άρθρο 52 (7) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα</b>                 |

είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

KANONΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO

Εφαρμόζουμε μια συστηματική διαδικασία εποπτείας του προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία.