



isem tal produttur

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Aħna niddikjaraw taħt ir-responsabilità unika tagħna li l-prodott

Isem il-prodott

frejms ta' korrezzjoni / mudelli ara Anness

Basic UDI-DI

4064158FRA-MET-HALF-005YE

Nomenklatura

GMDN Code 32816

EMDN Code Q02100201

klassi ta' riskju

klassi I – mhux sterili, l-ebda funzjoni ta' kejl

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità

B'konformità ma' Artikolu 52 (7) għal tagħmir mediku

ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi

REGOLAMENT (KE) NRU 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12870

Aħna nsostnu proċedura sistemika għal monitoraġġ tal-prodott wara li jitqiegħed fis-suq.

Nuremberg, 01.09.2023

Post u data tal-ħruġ

sgd. P. Braunhofer

**Isem,
Dr. Peter Braunhofer**
Maniġment

sgd. A. Jahnke

**Isem,
Andreas Jahnke**
MDR Persuna responsabbli