



Nombre del fabricante	Eschenbach Optik GmbH Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000007711
Declaramos bajo responsabilidad única que el producto	
Denominación del producto	Monturas de gafas graduadas con protección solar / Modelos véase anexo
Basic UDI-DI	4064158FRA-MET-FULL-001BR, 4064158FRA-PLA-FULL-0024U, 4064158FRA-MIX-FULL-003KD, 4064158FRA-OTH-FULL-004HW, 4064158FRA-MET-HALF-005YE, 4064158FRA-PLA-HALF-006RH, 4064158FRA-MIX-HALF-00785, 4064158FRA-OTH-HALF-0086N, 4064158FRA-MET-LESS-009CK, 4064158FRA-PLA-LESS-01055, 4064158FRA-MIX-LESS-011KN, 4064158FRA-OTH-LESS-012J7, 4064158FRA-MET-OTH-013J3, 4064158FRA-PLA-OTH-014X4, 4064158FRA-MIX-OTH-015A6, 4064158FRA-OTH-OTH-016AM
Nomenclatura	GMDN Code 32816 EMDN Code Q02100201, EMDN Code Q02100202 EMDN Code Q02100203, EMDN Code Q02100299
Clase de riesgo	Clase I – no estériles, sin función de medición
Procedimientos de evaluación de la conformidad	conforme al artículo 52 (7) para productos sanitarios
cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:	
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios	
Cumple con la norma europea EN ISO 12870	
Categoría de riesgo	Categoría I
Procedimientos de evaluación de la conformidad	control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV



y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.

Nuremberg, 06.05.2024

Lugar y fecha de expedición

sgd. P.Braunhofer

Nombre,
Dr. Peter Braunhofer
Gerencia

sgd. A. Jahnke

Nombre,
Andreas Jahnke
MDR Persona responsable