



Gamintojo pavadinimas

Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Turėdami išskirtinę atsakomybę deklaruojame, kad šis produktas

Gaminio pavadinimas

Korekcinio akinių rėmeliai su apsauga nuo saulės / Modelį žr. priedas

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

Nomenklatūra

GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201, EMDN Code Q02100202
EMDN Code Q02100203, EMDN Code Q02100299

Rizikos klasė

I klasė – nesterilūs, be matavimo funkcijos

Atitikties vertinimo procedūros

medicinos prietaisams pagal 52 straipsnio 7 dalį

atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12870

Rizikos kategorija

I kategorija

Atitikties vertinimo procedūros

gamybės vidaus kontrolė (A modulis), nurodyta IV priede



ir atitinka toliau įvardytų teisės aktų reikalavimus:

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Atitinka Europos standartą EN ISO 12312-1

REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Atliekame sistemingą produkto stebėjimo procedūrą po jo pateikimo rinkai.

Nuremberg, 06.05.2024

Išdavimo vieta ir data

sgd. P. Braunhofer

**Pavadinimas,
Dr. Peter Braunhofer**
Įmonės vadovybė

sgd. A. Jahnke

**Pavadinimas,
Andreas Jahnke**
MDR Atsakingas asmuo