



Naziv proizvođača

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Samostalnom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

ime proizvoda

Okviri za naočale sa zaštitom od sunca / Modeli, vidi Prilog

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**

Nomenklatura

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

Kategorija rizika

Kategorija I – nije sterilno, bez funkcije mjerenja

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

u skladu s člankom 52 (7) za medicinske proizvode

odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12870

Kategorija rizika

Kategorija I

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

Interna kontrola proizvodnje (modul A) u skladu s Prilogom IV



i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

UREDBA (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12312-1

Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji i odobrenju i ograničavanju kemikalija (REACH)

Koristimo sustavni postupak za nadzor proizvoda nakon puštanja na tržište.

Nuremberg, 06.05.2024

Mjesto i datum izdavanja

sgd. P. Braunhofer

Ime,
Dr. Peter Braunhofer
Poslovodstvo

sgd. A. Jahnke

Ime,
Andreas Jahnke
MDR Odgovorna osoba