



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

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000007711**

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produkt navn **Korrektions-briller med UV-beskyttelse / Modeller se bilag**

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**

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

Risikoklasse **Klasse I – ikke steril, ingen målefunktion**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **iht. artikel 52 (7) for medicinsk udstyr**

overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

Risikokategori **Kategori I**
Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **intern produktionskontrol (modul A) iht. bilag IV**

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

FORORDNING (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Overholder den europæiske standard EN ISO 12312-1



og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Vi anvender en systematisk procedure til overvågning af produktet efter markedsføringen.

Nuremberg, 06.05.2024

Udstedelsessted og -dato

sgd. P. Braunholfer

**Navn,
Dr. Peter Braunhofer**
Direktion

sgd. A. Jahnke

**Navn,
Andreas Jahnke**
MDR Den ansvarlige person