



Nome do fabricante **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Declaramos, sob nossa inteira responsabilidade, que o produto

Nome do produto **Armações de óculos com proteção solar / Modelos, ver 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**

Classe de risco **Classe I – não esterilizados, sem função de medição**

Procedimentos de avaliação da conformidade **de acordo com o artigo 52.º (7) para dispositivos médicos**

as disposições das seguintes regulamentações:

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos

Satisfaz a norma europeia EN ISO 12870

Categoria de risco **Categoria I**

Procedimentos de avaliação da conformidade **Controlo interno da produção (módulo A) de acordo com o anexo IV**



e as disposições das seguintes regulamentações:

REGULAMENTO (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual

Satisfaz a norma europeia EN ISO 12312-1

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)

Mantemos um procedimento sistemático de acompanhamento do produto após a colocação no mercado.

Nuremberg, 06.05.2024

Localidade e data da emissão

sgd. P. Braunhofer

Nome,
Dr. Peter Braunhofer
Administração

sgd. A. Jahnke

Nome,
Andreas Jahnke
MDR Pessoa responsável