



ime proizvajalca

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Izjavljamo pod izključno odgovornostjo, da je izdelek

Ime izdelka

korekcijski okvirji / model glej Priloga

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**

rizični razred

razred I – ni sterilno, brez merilne funkcije

Postopki ugotavljanja skladnosti

**v skladu s sedmim odstavkom 52. člena za medicinske
pripomočke**

v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z o medicinskih pripomočkih

Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

v skladu z evropsko normo EN ISO 12870

Vzdržujemo sistematičen postopek za spremljanje izdelka po tem, ko ga damo na trg.

Nuremberg, 06.05.2024
Kraj in datum izdaje

sgd. P. Braunhofer
Ime,
Dr. Peter Braunhofer
Poslovno vodstvo

sgd. A. Jahnke
Ime,
Andreas Jahnke
MDR Odgovorni