



gyártó neve	Eschenbach Optik GmbH Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000007711
Egyedüli felelősként kijelentjük, hogy a termék	
terméknév név	szemüvegkeretek / modelleket lásd melléklet
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
Nómenklatúrája	GMDN Code 32816 EMDN Code Q02100201, EMDN Code Q02100202 EMDN Code Q02100203, EMDN Code Q02100299
kockázati osztály	I. osztály - nem steril, nincs mérési funkció
Megfelelőségértékelési eljárások	az 52. cikk (7) bekezdés szerint orvostechnikai eszközre
a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:	
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről	
1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH))	
az EN ISO 12870 Európai Normának megfelel	
A termék forgalomba hozatala utáni ellenőrzésére szisztematikus eljárást tartunk fenn.	