



Numele producătorului

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Declarăm pe propria răspundere că produsul

numele produsului

Rame de corecție / Modele, vezi anexa

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**

Nomenclatorul

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

Clasa de risc

Clasa I – nesteril, fără funcție de măsurare

Procedurile de evaluare a conformității

În conformitate cu articolul 52 (7) pentru produse medicale

este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale

REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

Corespunde normei europene EN ISO 1287

Disponem de o procedură sistematică de urmărire a produsului după introducerea sa pe piață.

Nuremberg, 06.05.2024

Locul și data emiterii

sgd. P. Braunhofer

**Nume,
Dr. Peter Braunhofer**
Direcțiunea

sgd. A. Jahnke

**Nume,
Andreas Jahnke**
MDR Persoana responsabilă