



Naziv proizvođača

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Samostalnom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

ime proizvoda

Okviri za naočale sa zaštitom od sunca / Modeli, vidi Prilog

Basic UDI-DI

4064158FRA-MET-HALF-005YE

Nomenklatura

**GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

Kategorija rizika

Kategorija I – nije sterilno, bez funkcije mjerenja

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

u skladu s člankom 52 (7) za medicinske proizvode

odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12870

Kategorija rizika

Kategorija I

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

Interna kontrola proizvodnje (modul A) u skladu s Prilogom IV

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

UREDBA (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12312-1

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji i odobrenju i ograničavanju kemikalija (REACH)

Koristimo sustavni postupak za nadzor proizvoda nakon puštanja na tržište.

Nuremberg, 01.09.2023

Mjesto i datum izdavanja

sgd. P. Braunhofer

**Ime,
Dr. Peter Braunhofer**
Poslovodstvo

sgd. A. Jahnke

**Ime,
Andreas Jahnke**
MDR Odgovorna osoba