



Nombre del fabricante	<b>Eschenbach Optik GmbH Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg Germany</b>
Single Registration Number (SRN)	<b>DE-MF-000007711</b>
Declaramos bajo responsabilidad única que el producto	
Denominación del producto	<b>Monturas de gafas graduadas con protección solar / Modelos véase anexo</b>
Basic UDI-DI	<b>4064158FRA-MET-HALF-005YE</b>
Nomenclatura	<b>GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100201</b>
Clase de riesgo	<b>Clase I – no estériles, sin función de medición</b>
Procedimientos de evaluación de la conformidad	<b>conforme al artículo 52 (7) para productos sanitarios</b>
cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:	
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios	
Cumple con la norma europea EN ISO 12870	
Categoría de riesgo	<b>Categoría I</b>
Procedimientos de evaluación de la conformidad	control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV
y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:	
REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual	
Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1	
y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:	
REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)	
Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.	
<b>Nuremberg, 01.09.2023</b> Lugar y fecha de expedición	sgd. P. Braunhofer <b>Nombre, Dr. Peter Braunhofer</b> Gerencia
	sgd. A. Jahnke <b>Nombre, Andreas Jahnke</b> MDR Persona responsable