



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 cu protecție solară / Modele, vezi anexa

Basic UDI-DI

4064158FRA-PLA-FULL-0024U

Nomenclatorul

**GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100202**

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

Correspunde normei europene EN ISO 12870

Categoria de risc

Categoria

Procedurile de evaluare a conformității

Controlul intern al producției (modulul A), conform anexei IV

și este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

REGULAMENTUL (UE) 2016/425 privind individuale de alinierea protecție

Correspunde normei europene EN ISO 12312-1

și este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

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

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

Nuremberg, 01.09.2023

Locul și data emiterii

sgd. P. Braunhofer

**Nume,
Dr. Peter Braunhofer**
Direcțiunea

sgd. A. Jahnke

**Nume,
Andreas Jahnke**
MDR Persoana responsabilă