



Valmistajan nimi

Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuote

tuotteen nimi

Korjaussangat jossa on aurinkosuoja / Mallit katso liite

Basic UDI-DI

4064158FRA-PLA-FULL-0024U

Nimikkeistö

GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100202

Riskiluokka

Luokka I - ei-steriili, ei mittaustoiminto

Vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettelyt

lääkinnällisille laitteille 52 artiklan 2 momentin mukaan

on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 noin lääkitämisistä laitteista

On eurooppalaisen standardin EN ISO 12870 mukainen

Riskikategoria

Luokkal

Vaatimustenmukaisuuden
arviointimenettelyt

Liitteen IV mukainen sisäinen tuotannonvalvonta (moduuli A)

ja on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen

ASETUS (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista

On eurooppalaisen standardin EN ISO 12312-1 mukainen

ja on seuraavien lainsäädäntöjen määräysten mukainen

ASETUS (EY) N:o 1907/2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)

Käytämme tuotteen markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmällistä menettelyä.

Nuremberg, 01.09.2023

Antamisaika ja -aika

sgd. P. Braunhofer

Nimi,
Dr. Peter Braunhofer
Liikkeenjohto

sgd. A. Jahnke

Nimi,
Andreas Jahnke
MDR Vastuussa oleva henkilö