



ime proizvajalca

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

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000007711

Izjavljamo pod izključno odgovornostjo, da je izdelek

Ime izdelka

korekcijski okvirji z zaščito pred soncem / model glej Priloga

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**

Nomenklatura

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

rizični razred

razred I – ni sterilno, brez merilne funkcije

Postopki ugotavljanja skladnosti

v skladu s sedmim odstavkom 52. člena za medicinske pripomočke

v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z o medicinskih pripomočkih

v skladu z evropsko normo EN ISO 12870

rizična kategorija

Kategorija I

Postopki ugotavljanja skladnosti

notranji nadzor proizvodnje (modul A) v skladu s prilogo IV



in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

UREDBA (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi

v skladu z evropsko normo EN ISO 12312-1

Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Vzdržujemo sistematičen postopek za spremljanje izdelka po tem, ko ga damo na trg.

Nuremberg, 06.05.2024

Kraj in datum izdaje

sgd. P. Braunhofer

Ime,
Dr. Peter Braunhofer
Poslovno vodstvo

sgd. A. Jahnke

Ime,
Andreas Jahnke
MDR Odgovorni