



gyártó neve

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

Single Registration Number (SRN)

**DE-MF-000007711**

Egyedüli felelősként kijelentjük, hogy a termék

terméknév né

**szemüvegkeretek napvédelemmel / modelleket lásd melléklet**

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**

Nómenklatúrája

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

kockázati osztály

**I. osztály - nem steril, nincs mérési funkció**

Megfelelőségértékelési eljárások

**az 52. cikk (7) bekezdés szerint orvostechnikai eszközre**

a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről

az EN ISO 12870 Európai Normának megfelel

kockázati kategória

**I. kategória**

Megfelelőségértékelési eljárások

belső gyártási ellenőrzés (modul A) a IV. függelék szerint



---

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

(EU) 2016/425 RENDELETE az egyéni védőeszközökről

az EN ISO 12312-1 Európai Normának megfelel

1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

A termék forgalomba hozatala utáni ellenőrzésére szisztematikus eljárást tartunk fenn.

---

**Nuremberg, 06.05.2024**

a kiállítás helye és dátuma

---

sgd. P. Braunhofer

**Név,  
Dr. Peter Braunhofer**  
ügyvezetés

---

sgd. A. Jahnke

**Név,  
Andreas Jahnke**  
MDR felelős személy