



isem tal produttur **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000007711**

Aħna niddikjaraw taħt ir-responsabilità unika tagħna li l-prodott

Isem il-prodott **frejms ta' korrezzjoni bi protezzjoni għax-xemx / mudelli ara Anness**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MIX-FULL-003KD**

Nomenklatura **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100203**

klassi ta' riskju **klassi I – mhux sterili, l-ebda funzjoni ta' kejl**

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **B'konformità ma' Artikolu 52 (7) għal tagħmir mediku**

ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:
Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi
Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12870

kategorija ta' riskju **Kategorija I**
Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **kontroll ta' produzzjoni interna (modulu A) skont Anness IV**

u ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:
REGOLAMENT (UE) 2016/425 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali
Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12312-1

u ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:
REGOLAMENT (KE) NRU 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

Aħna nsostnu proċedura sistemika għal monitoraġġ tal-prodott wara li jitqiegħed fis-suq.

Nuremberg, 01.09.2023
Post u data tal-ħruġ

sgd. P. Braunhofer
**Isem,
Dr. Peter Braunhofer**
Maniġment

sgd. A. Jahnke
**Isem,
Andreas Jahnke**
MDR Persuna responsabbli