



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

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

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produktnavn **Brilleglas med filter / Filtervarianter se bilag**

Basic UDI-DI
**4064158L-150-SV-PHO-ORGKE
4064158L-150-SV-POL-ORGM8
4064158L-150-SV-OTH-ORGMC
4064158L-150-BF-PHO-ORGQE
4064158L-150-BF-POL-ORGS8
4064158L-150-BF-OTH-ORGSC
4064158L-150-VP-PHO-ORGHT
4064158L-150-VP-POL-ORGKM
4064158L-150-VP-OTH-ORGKR
4064158L-160-SV-PHO-ORGLP
4064158L-160-SV-POL-ORGNH
4064158L-160-SV-OTH-ORGNM
4064158L-160-BF-PHO-ORGRP
4064158L-160-BF-POL-ORGTH
4064158L-160-BF-OTH-ORGTM
4064158L-160-VP-PHO-ORGK4
4064158L-160-VP-POL-ORGLW
4064158L-160-VP-OTH-ORGM2**

Nomenklatur
**GMDN Code 30048 tinted lens
EMDN Code Q0210010101
EMDN Code Q0210010102
EMDN Code Q0210010103**

Risikoklasse **Klasse I – ikke steril, ingen målefunktion**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **iht. artikel 52 (7) for medicinsk udstyr**

overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald



Overholder den europæiske standards EN ISO 14889, EN ISO 21987, EN ISO 8980-1, EN ISO 8980-2, EN ISO 8980-3, EN ISO 8980-4, EN ISO 8980-5

Vi anvender en systematisk procedure til overvågning af produktet efter markedsføringen.

Nuremberg, 23.10.2024
Udstedelsessted og -dato

sgd. M. Anke
**Navn,
Matthias Anke**
Direktion

sgd. A. Jahnke
**Navn,
Andreas Jahnke**
MDR Den ansvarlige person



BILAG

Filtervarianter	Mærkning
ambelis 15	am 15
ambelis 65	am 65
ambelis 85	am 85
ambelis 75 Polarizing	am 75P
ambelis 50-15	am 50-15
ambelis active	am active
ambelis 15 Drive	am 15 D
ambelis 65 Drive	am 65 D
ambelis 85 Drive	am 85 D
ambelis 75 Polarizing Drive	am 75P D
ambelis 75 Polarizing	am 75
ambelis 50-15 Drive	am 50-15 D
asensys 400	as 400
asensys 450	as 450
asensys 511	as 511
asensys 527	as 527
asensys 550	as 550
asensys 450 Polarizing	as 450 P
asensys 511 Polarizing	as 511 P
asensys 527 Polarizing	as 527 P
asensys 550 Polarizing	as 550 P
asensys 511 Silver Mirror	as 511 SM
acunis 25	ac 25
acunis 50	ac 50
acunis 75	ac 75
acunis 75 Silver Mirror	ac 75 SM