

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 **optaro 16533**

Basic UDI-DI **4064158ELECTRONVISAIDSDQA**

Nomenklatur **GMDN Code 30045
EMDN Code Y210699**

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

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 om batterier og udtjente batterier

Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Direktiv 2014/30/EU om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet

Direktiv 2014/35/EU om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser

Direktiv 2014/53/EU om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet

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

Nuremberg, 12.09.2024
Udstedelsessted og -dato

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

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