



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 **electronic visual aids / Modeller se bilag**

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

Direktiv 2006/66/EF om batterier og akkumulatører og udtjente batterier og akkumulatører samt om ophævelse af direktiv 91/157/EØF

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

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

**Nuremberg, 18.08.2021**  
Udstedelsessted og -dato

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

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



BILAG

Model	Navn
16502	smartlux DIGITAL
16511	mobilux DIGITAL Touch HD
16521	visolux DIGITAL HD
16551	visolux DIGITAL XL FHD
16591	vario DIGITAL FHD
165916	vario DIGITAL FHD Advanced
1659161	vario DIGITAL FHD Advanced TB
1659162	vario DIGITAL FHD Advanced B
1659163	vario DIGITAL FHD Advanced T
16592	vario DIGITAL 22 FHD
165922	vario DIGITAL 22 FHD Advanced
1659221	vario DIGITAL 22 FHD Advanced TB
1659222	vario DIGITAL 22 FHD Advanced B
1659223	vario DIGITAL 22 FHD Advanced T