



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 **Korrektions-briller med UV-beskyttelse / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MET-FULL001BR**

Nomenklatur **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100201**

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

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

Risikokategori **Kategori I**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **intern produktionskontrol (modul A) iht. bilag IV**

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

FORORDNING (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Overholder den europæiske standard EN ISO 12312-1

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

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

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

Model	Artikel	GTIN	Name
acunis	1615325	4064158029524	frame with ac filter lenses
acunis	1615350	4064158029531	frame with ac filter lenses
acunis	1615375	4064158029548	frame with ac filter lenses
acunis	1615425	4064158029555	frame with ac filter lenses
acunis	1615450	4064158029562	frame with ac filter lenses
acunis	1615475	4064158029579	frame with ac filter lenses
acunis	16156525	4064158290313	frame with ac filter lenses
acunis	16156550	4064158290320	frame with ac filter lenses
acunis	16156575	4064158290337	frame with ac filter lenses
ambelis	1666115	4048347120933	frame with am filter lenses
ambelis	166615015	4048347120940	frame with am filter lenses
ambelis	1666165	4048347120957	frame with am filter lenses
ambelis	1666175P	4048347300052	frame with am filter lenses
ambelis	1666185	4048347193777	frame with am filter lenses
ambelis	1666215	4048347120902	frame with am filter lenses
ambelis	166625015	4048347120919	frame with am filter lenses
ambelis	1666265	4048347120926	frame with am filter lenses
ambelis	1666275P	4048347300069	frame with am filter lenses
ambelis	1666285	4048347193784	frame with am filter lenses