



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

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

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

Nuremberg, 20.03.2025

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
165511	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