



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 **head worn visual aids / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **4064158HEADWORNTALESVAAGH**

Nomenklatur **GMDN Code 30045
EMDN Y 210399**

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

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

Nuremberg, 15.12.2025
Udstedelsessted og -dato

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

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



BILAG

Modeller	Navn
1621, 16225, 1623	Galilean Systems
16210, 162101, 16213, 16214, 16215, 16216, 16218, 162110, 162112, 162116 16230, 162301, 16233, 16234, 16235, 16236, 16238, 162310, 162312	Reading Caps
162411, 162421	maxTV®, maxTV Clip®
162431	maxEVENT
162451, 1624511, 162461	maxDETAIL, maxDETAIL Clip
1634, 16344	teleMED
16362, 16363, 16364	ridoMED
164450, 164451, 164452, 164453	laboMED
16451, 16452, 16453, 16454, 16455, 16457	laboCLIP
164617, 164620, 164625, 164630, 164640, 164670	laboCLIP
164817, 164820, 164825, 164830	labo COMFORT
16731, 16732, 16733, 16734	Keplerian Systems
1674820, 1674832	varioPLUS
168014, 168015, 168016, 168018, 1680110, 168054, 168055, 168056, 168058, 1680510	prismatic BINO comfort
168131, 168141, 168151, 168161, 1681331, 1681341, 1681351, 1681361	noves MONO
16824, 16825, 16826, 16828, 168210, 168236, 168238, 1681310	noves BINO
16934916, 16935116, 16935218	system carrier frame
2906034, 2906036, 2906037	miniframe BIFO
4294413, 4294618	Microlux