



gyártó neve **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000007711**

Egyedüli felelősként kijelentjük, hogy a termék

terméknév név **szemüvegkeretek napvédelemmel / modelleket lásd melléklet**

Basic UDI-DI **4064158FRA-PLA-FULL-0024U**

Nómenklatúrája **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100202**

kockázati osztály **I. osztály - nem steril, nincs mérési funkció**

Megfelelőségértékelési eljárások **az 52. cikk (7) bekezdés szerint orvostechnikai eszközre**

a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete az orvostechnikai eszközökről

az EN ISO 12870Európai Normának megfelel

kockázati kategória **I. kategória**

Megfelelőségértékelési eljárások **belső gyártási ellenőrzés (modul A) a IV. függelék szerint**

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

(EU) 2016/425 RENDELETE az egyéni védőeszközökről

az EN ISO 12312-1 Európai Normának megfelel

és a következő jogi előírások rendelkezéseinek megfelel:

1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)

A termék forgalomba hozatala utáni ellenőrzésére szisztematikus eljárást tartunk fenn.

Nuremberg, 01.09.2023
a kiállítás helye és dátuma

sgd. P. Braunhofer
**Név,
Dr. Peter Braunhofer**
ügyvezetés

sgd. A. Jahnke
**Név,
Andreas Jahnke**
MDR felelős személy