



Naziv proizvođača

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

Single Registration Number (SRN)

**DE-MF-000007711**

Samostalnom odgovornošću izjavljujemo da proizvod

ime proizvoda

**Okviri za naočale sa zaštitom od sunca / Modeli, vidi Prilog**

Basic UDI-DI

**4064158FRA-MET-FULL001BR**

Nomenklatura

**GMDN Code 32816  
EMDN Code Q02100201**

Kategorija rizika

**Kategorija I – nije sterilno, bez funkcije mjerenja**

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

**u skladu s člankom 52 (7) za medicinske proizvode**

odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12870

Kategorija rizika

**Kategorija I**

Postupci ocjenjivanja sukladnosti

Interna kontrola proizvodnje (modul A) u skladu s Prilogom IV

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

UREDBA (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi

Odgovara Europskoj normi EN ISO 12312-1

i odgovara odredbama sljedećih pravnih propisa:

Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji i odobrenju i ograničavanju kemikalija (REACH)

Koristimo sustavni postupak za nadzor proizvoda nakon puštanja na tržište.

**Nuremberg, 01.09.2023**

Mjesto i datum izdavanja

sgd. P. Braunhofer

**Ime,  
Dr. Peter Braunhofer**  
Poslovodstvo

sgd. A. Jahnke

**Ime,  
Andreas Jahnke**  
MDR Odgovorna osoba