



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

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

Izjavljamo pod izključno odgovornostjo, da je izdelek

Ime izdelka **korekcijski okvirji z zaščito pred soncem / model glej Priloga**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MET-HALF-005YE**

Nomenklatura **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

rizični razred **razred I – ni sterilno, brez merilne funkcije**

Postopki ugotavljanja skladnosti **v skladu s sedmim odstavkom 52. člena za medicinske pripomočke**

v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:
Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z o medicinskih pripomočkih
v skladu z evropsko normo EN ISO 12870

rizična kategorija **Kategorija I**
Postopki ugotavljanja skladnosti notranji nadzor proizvodnje (modul A) v skladu s prilogo IV

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:
UREDBA (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi
v skladu z evropsko normo EN ISO 12312-1

in v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:
Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

Vzdržujemo sistematičen postopek za spremljanje izdelka po tem, ko ga damo na trg.

Nuremberg, 01.09.2023
Kraj in datum izdaje

sgd. P. Braunhofer
**Ime,
Dr. Peter Braunhofer**
Poslovno vodstvo

sgd. A. Jahnke
**Ime,
Andreas Jahnke**
MDR Odgovorni