



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

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

Týmto prehlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že výrobok

názov výrobku **Korekčné rámy na okuliare s ochranou proti slnku / Modely pozri príloha**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MET-LESS-009CK**

Názvoslovie **GMDN Code 32816
EMDN Code Q02100201**

Riziková trieda **Trieda I – nesterilné, žiadna meracia funkcia**

Postupy posudzovania zhody **podľa článku 52 (7) pre medicínske produkty**

zodpovedá ustanoveniam nasledujúcich právnych predpisov:

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Zodpovedá európskej norme EN ISO 12870

Riziková kategória **Kategória I**

Postupy posudzovania zhody **Interná výrobná kontrola (modul A) podľa prílohy IV**

a zodpovedá ustanoveniam nasledujúcich právnych predpisov:

NARIADENIE (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Zodpovedá európskej norme EN ISO 12312-1

a zodpovedá ustanoveniam nasledujúcich právnych predpisov:

Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)

Vykonávame systematické procesy kontrolujúce výrobok po jeho uvedení na trh.

Nuremberg, 01.09.2023
Miesto a dátum zhotovenia

sgd. P. Braunhofer
**Názov,
Dr. Peter Braunhofer**
Vedenie podniku

sgd. A. Jahnke
**Názov,
Andreas Jahnke**
MDR Zodpovedná osoba