



Nombre del fabricante **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Declaramos bajo responsabilidad única que el producto

Denominación del producto **electronic visual aids / Modelos véase anexo**

Basic UDI-DI **4064158ELECTRONVISAIDSDQA**

Nomenclatura **GMDN Code 30045
EMDN Code Y210699**

Clase de riesgo **Clase I – no estériles, sin función de medición**

Procedimientos de evaluación de la conformidad **conforme al artículo 52 (7) para productos sanitarios**

cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

DIRECTIVA 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases

DIRECTIVA 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE

DIRECTIVA 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos

DIRECTIVA 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

DIRECTIVA 2014/30/UE sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética

DIRECTIVA 2014/35/UE sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión

Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.

Nuremberg, 18.08.2021
Lugar y fecha de expedición

sgd. M. Anke
**Nombre,
Matthias Anke**
Gerencia

sgd. A. Jahnke
**Nombre,
Andreas Jahnke**
MDR Persona responsable



ANEXO

| Modelo | Nombre |
|---------|----------------------------------|
| 16502 | smartlux DIGITAL |
| 16511 | mobilux DIGITAL Touch HD |
| 16521 | visolux DIGITAL HD |
| 16551 | visolux DIGITAL XL FHD |
| 16591 | vario DIGITAL FHD |
| 165916 | vario DIGITAL FHD Advanced |
| 1659161 | vario DIGITAL FHD Advanced TB |
| 1659162 | vario DIGITAL FHD Advanced B |
| 1659163 | vario DIGITAL FHD Advanced T |
| 16592 | vario DIGITAL 22 FHD |
| 165922 | vario DIGITAL 22 FHD Advanced |
| 1659221 | vario DIGITAL 22 FHD Advanced TB |
| 1659222 | vario DIGITAL 22 FHD Advanced B |
| 1659223 | vario DIGITAL 22 FHD Advanced T |