



Nome del produttore **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Dichiariamo, sotto la nostra responsabilità

Nome del prodotto **electronic visual aids / Modelli vedi Allegato**

Basic UDI-DI **4064158ELECTRONVISAIDSDQA**

Nomenclatura **GMDN Code 30045
EMDN Code Y210699**

Classe di rischio **Classe I – non sterile, senza funzione di misura**

Procedure di valutazione della conformità **a norma dell'articolo 52, (7) per i dispositivi medici**

corrisponde ai regolamenti della:

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio

Direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Direttiva 2014/30/UE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica

Direttiva 2014/35/UE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione



Noi istituimo ed aggiorniamo regolarmente una procedura sistematica di valutazione del prodotto nella fase successiva alla produzione.

Nuremberg, 18.08.2021
Luogo e data di emissione

sgd. M.Anke
Nome,
Matthias Anke
Direttore

sgd. A. Jahnke
Nome,
Andreas Jahnke
MDR Persona responsabile



Allegato

Modello	Nome
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