



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
- Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos
- 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, 20.08.2024
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