



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 **head worn visual aids / Modelli vedi Allegato**

Basic UDI-DI **4064158HEADWORNTALESVAAGH**

Nomenclatura **GMDN Code 30045
EMDN Y 210399**

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

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

Nuremberg, 15.12.2025
Luogo e data di emissione

sgd. M. Anke
**Nome,
Matthias Anke**
Direttore

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



Allegato

Modelli	Nome
1621, 16225, 1623	Galilean Systems
16210, 162101, 16213, 16214, 16215, 16216, 16218, 162110, 162112, 162116 16230, 162301, 16233, 16234, 16235, 16236, 16238, 162310, 162312	Reading Caps
162411, 162421	maxTV®, maxTV Clip®
162431	maxEVENT
162451, 1624511, 162461	maxDETAIL, maxDETAIL Clip
1634, 16344	teleMED
16362, 16363, 16364	ridoMED
164450, 164451, 164452, 164453	laboMED
16451, 16452, 16453, 16454, 16455, 16457	laboCLIP
164617, 164620, 164625, 164630, 164640, 164670	laboCLIP
164817, 164820, 164825, 164830	labo COMFORT
16731, 16732, 16733, 16734	Keplerian Systems
1674820, 1674832	varioPLUS
168014, 168015, 168016, 168018, 1680110, 168054, 168055, 168056, 168058, 1680510	prismatic BINO comfort
168131, 168141, 168151, 168161, 1681331, 1681341, 1681351, 1681361	noves MONO
16824, 16825, 16826, 16828, 168210, 168236, 168238, 1681310	noves BINO
16934916, 16935116, 16935218	system carrier frame
2906034, 2906036, 2906037	miniframe BIFO
4294413, 4294618	Microlux