



Name des Herstellers **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Korrektionsfassungen mit Sonnenschutz / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MET-FULL001BR**

Nomenklatur **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100201**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

Risikokategorie **Kategorie I**

Konformitätsbewertungsverfahren interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Nürnberg, 02.11.2021
Ort und Datum der Ausstellung

gez. M. Anke
**Name,
Matthias Anke**
Geschäftsleitung

gez. A. Jahnke
**Name,
Andreas Jahnke**
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Model	Artikel	GTIN	Name
acunis	1615325	4064158029524	frame with acunis
acunis	1615350	4064158029531	frame with acunis
acunis	1615375	4064158029548	frame with acunis
acunis	1615425	4064158029555	frame with acunis
acunis	1615450	4064158029562	frame with acunis
acunis	1615475	4064158029579	frame with acunis
ambelis	1666115	4048347120933	frame with am filter lenses
ambelis	166615015	4048347120940	frame with am filter lenses
ambelis	1666165	4048347120957	frame with am filter lenses
ambelis	1666175P	4048347300052	frame with am filter lenses
ambelis	1666185	4048347193777	frame with am filter lenses
ambelis	1666215	4048347120902	frame with am filter lenses
ambelis	166625015	4048347120919	frame with am filter lenses
ambelis	1666265	4048347120926	frame with am filter lenses
ambelis	1666275P	4048347300069	frame with am filter lenses
ambelis	1666285	4048347193784	frame with am filter lenses