



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

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-00007711**

Declaramos bajo responsabilidad única que el producto

Denominación del producto **Monturas de gafas graduadas con protección solar / Modelos véase anexo**

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

Nomenclatura **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100201**

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

Cumple con la norma europea EN ISO 12870

Categoría de riesgo **Categoría I**

Procedimientos de evaluación de la conformidad control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

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

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

Nuremberg, 02.11.2021
Lugar y fecha de expedición

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

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



Anexo

Model	Article	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