



---

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 **Montature da vista con protezione solare / Modelli vedi Allegato**

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

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

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  
Corrisponde alla norma europea EN ISO 12870

Categoria di rischio **Categoria I**  
Procedure di valutazione della conformità controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV  
e corrisponde ai regolamenti della:  
Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale  
Corrisponde alla norma europea EN ISO 12312-1  
e corrisponde ai regolamenti della:  
Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)  
Noi istituimo ed aggiorniamo regolarmente una procedura sistematica di valutazione del prodotto nella fase successiva alla produzione.

---

**Nuremberg, 02.11.2021**  
Luogo e data di emissione

---

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

---

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



Allegato

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