



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-MIX-FULL-003KD**

Nomenklatur **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203**

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, 18.06.2021
Ort und Datum der Ausstellung

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

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



Anhang

Model	Artikel	GTIN	Name
acunis	16156325	4064158063641	Frame with acunis
acunis	16156350	4064158063658	Frame with acunis
acunis	16156375	4064158063665	Frame with acunis