



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

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

Declaramos bajo responsabilidad única que el producto

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

Basic UDI-DI **4064158FRA-MIX-FULL-003KD**

Nomenclatura **GMDN Code 32816, EMDN Code Q02100203**

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, 18.06.2021**  
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 | 16156325 | 4064158063641 | Frame with acunis |
| acunis | 16156350 | 4064158063658 | Frame with acunis |
| acunis | 16156375 | 4064158063665 | Frame with acunis |