



Nom du producteur **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit

Nom du produit **Verres de lunettes avec filtres / Filtrer les variantes voir Annexe**

Basic UDI-DI
**4064158L-150-SV-PHO-ORGKE
4064158L-150-SV-POL-ORGM8
4064158L-150-SV-OTH-ORGMC
4064158L-150-BF-PHO-ORGQE
4064158L-150-BF-POL-ORGS8
4064158L-150-BF-OTH-ORGSC
4064158L-150-VP-PHO-ORGHT
4064158L-150-VP-POL-ORGKM
4064158L-150-VP-OTH-ORGKR
4064158L-160-SV-PHO-ORGLP
4064158L-160-SV-POL-ORGNH
4064158L-160-SV-OTH-ORGNM
4064158L-160-BF-PHO-ORGRP
4064158L-160-BF-POL-ORGTH
4064158L-160-BF-OTH-ORGTM
4064158L-160-VP-PHO-ORGK4
4064158L-160-VP-POL-ORGLW
4064158L-160-VP-OTH-ORGM2**

Nomenclature **GMDN Code 30048 tinted lens
EMDN Code Q0210010101
EMDN Code Q0210010102
EMDN Code Q0210010103**

Classe de risque **Classe I – non stérile, sans fonction de mesure**

Procédure d'évaluation de la conformité **conformément à l'article 52, (7) pour les dispositifs médicaux**

corresponds aux règlements de la:

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

Règlement (CE) n o 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages



Conforme à la normes européenne EN 14889, EN ISO 21987, EN ISO 8980-1, EN ISO 8980-2,
EN ISO 8980-3, EN ISO 8980-4, EN ISO 8980-5

Nous effectuons une procédure systématique pour contrôler le produit après l'avoir mis sur le marché.

Nuremberg, 19.11.2021

Lieu et date d'établissement

sgd. M. Anke

Nom,
Matthias Anke
Directeur

sgd. A. Jahnke

Nom,
Andreas Jahnke
MDR Personne chargée



Annexe

Variante de filtre	la marque
ambelis 15	am 15
ambelis 65	am 65
ambelis 85	am 85
ambelis 75 Polarisierend	am 75P
ambelis 50-15	am 50-15
ambelis active	am active
ambelis 15 Drive	am 15 D
ambelis 65 Drive	am 65 D
ambelis 85 Drive	am 85 D
ambelis 75 Polarisierend Drive	am 75P D
ambelis 50-15 Drive	am 50-15 D
asensys 400	as 400
asensys 450	as 450
asensys 511	as 511
asensys 527	as 527
asensys 550	as 550
asensys 450 Polarisierend	as 450 P
asensys 511 Polarisierend	as 511 P
asensys 527 Polarisierend	as 527 P
asensys 550 Polarisierend	as 550 P
acunis 25	ac 25
acunis 50	ac 50
acunis 75	ac 75