



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 **Brillengläser mit Filter / Filtervarianten siehe Anhang**

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**

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

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

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle



Entspricht der Europäischen Normen EN ISO 14889, EN ISO 21987, EN ISO 8980-1, EN ISO 8980-2,
EN ISO 8980-3, EN ISO 8980-4, EN ISO 8980-5

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Nuremberg, 23.10.2024
Ort und Datum der Ausstellung

sgd. M. Anke
Name,
Matthias Anke
Geschäftsleitung

sgd. A. Jahnke
Name,
Andreas Jahnke
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Filtervariante	Kennzeichnung
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 75 Polarisierend	am 75
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
asensys 511 Silver Mirror	as 511 SM
acunis 25	ac 25
acunis 50	ac 50
acunis 75	ac 75
acunis 75 Silver Mirror	ac 75 SM