



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 **Lentes para gafas con filtros / Variantes de filtro véase anexo**

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**

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

Clase de riesgo **Clase I – no estériles, sin función de medición**

Declaramos bajo responsabilidad única **conforme al artículo 52 (7) para productos sanitarios**  
que el producto

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)

Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases

Document No.  
2024\_10\_23\_spectacle  
glasses\_all filter variants



DECLARACIÓN  
UE DE  
CONFORMIDAD

 **ESCHENBACH**

---

Cumple con la norma europea 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

Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.

**Nuremberg, 23.10.2024**

Lugar y fecha de expedición

sgd. M. Anke

**Nombre,  
Matthias Anke**  
Gerencia

sgd. A. Jahnke

**Nombre,  
Andreas Jahnke**  
MDR Persona responsable



ANEXO

<b>Variantes de filtro</b>	<b>El etiquetad</b>
ambelis 15	am 15
ambelis 65	am 65
ambelis 85	am 85
ambelis 75 Polarizing	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 Polarizing Drive	am 75P D
ambelis 75 Polarizing	am 75
ambelis 50-15 Polarizing	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 Polarizing	as 450 P
asensys 511 Polarizing	as 511 P
asensys 527 Polarizing	as 527 P
asensys 550 Polarizing	as 550 P
asensys 511 Polarizing	as 511 SM
acunis 25	ac 25
acunis 50	ac 50
acunis 75	ac 75
acunis 75 Silver Mirror	ac 75 SM