



Nome del produttore **Eschenbach Optik GmbH
Fürther Straße 252, 90429 Nürnberg
Germany**

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

Dichiariamo, sotto la nostra responsabilità

Nome del prodotto **Lenti per occhiali con filtri / Filtra varianti vedi Allegato**

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**

Classe di rischio **Classe I – non sterile, senza funzione di misura**

Procedure di valutazione della conformità **a norma dell'articolo 52, (7) per i dispositivi medici**

corrisponde ai regolamenti della:

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

Document No.
2024_10_23_spectacle
glasses_ all filter variants



Dichiarazione di
conformità UE

 **ESCHENBACH**

Corrisponde alla 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

Noi istituimo ed aggiorniamo regolarmente una procedura sistematica di valutazione del prodotto nella fase
successiva alla produzione.

Nuremberg, 23.10.2024
Luogo e data di emissione

sgd. M. Anke
Nome,
Matthias Anke
Direttore

sgd. A. Jahnke
Nome,
Andreas Jahnke
MDR Persona responsabile



Allegato

Filtra varianti	Identificazione
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 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 Polarizing	as 450 P
asensys 511 Polarizing	as 511 P
asensys 527 Polarizing	as 527 P
asensys 550 Polarizing	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