



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, 14.08.2025
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
acunis	16157325	4064158462604	Frame with acunis
acunis	16157350	4064158462406	Frame with acunis
acunis	16157375	4064158462611	Frame with acunis