



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 **ambelis Montature da vista / Modelli vedi Allegato**

Basic UDI-DI **4064158FRA-MET-FULL-001BR  
4064158FRA-PLA-FULL-0024U**

Nomenclatura **GMDN Code 32816  
EMDN Code Q02100201, EMDN Code Q02100202**

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)

Corrisponde alla norma europea EN ISO 12870

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

**Nuremberg, 26.05.2026**  
Luogo e data di emissione

sgd. M. Anke  
**Nome,  
Matthias Anke**  
Direttore

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



Allegato

Model	Articel	GTIN	Name
ambelis	16635416	4048347121008	plastic spectacle frame, small unisex
ambelis Drive	16645416	4048347724964	plastic spectacle frame, small unisex
ambelis	16635716	4048347121015	plastic spectacle frame, small unisex
ambelis Drive	16645716	4048347724971	plastic spectacle frame, small unisex
ambelis	16635615	4048347348009	Women's plastic spectacle frame
ambelis Drive	16645415	4048347724995	Women's plastic spectacle frame
ambelis	16635816	4048347347958	Men's plastic spectacle frame
ambelis Drive	16645816	4048347724988	Men's plastic spectacle frame
ambelis	16665617	4048347766025	metal spectacle frame, small
ambelis	16665916	4048347766018	metal spectacle frame, large