



Name des Herstellers

Breitfeld & Schliekert GmbH – A Hilco Vision Company
Max-Planck-Straße 30, 61184 Karben
Germany

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000013588

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname

Fertiglesebrillen mit Sonnenschutz / Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

4048783RR-PLA-FULL-ORG9D

Nomenklatur

EMDN Q0210030102, GMDN Code 32816

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

Entspricht der Europäischen Norm EN 14139

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Risikokategorie

Kategorie I

Konformitätsbewertungsverfahren

interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

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

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

Karben, 20.05.2021

Ort und Datum der Ausstellung

Bernd Pigorsch
Prokurist

Bastian Trumpheller
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Modell
752000	Fertigbrille Kst. Eckig Schwarz +1,0
752001	Fertigbrille Kst. Eckig Schwarz +1,5
752002	Fertigbrille Kst. Eckig Schwarz +2,0
752003	Fertigbrille Kst. Eckig Schwarz +2,5
752004	Fertigbrille Kst. Eckig Schwarz +3,0
752010	Fertigbrille Kst. Eckig Havanna +1,0
752011	Fertigbrille Kst. Eckig Havanna +1,5
752012	Fertigbrille Kst. Eckig Havanna +2,0
752013	Fertigbrille Kst. Eckig Havanna +2,5
752014	Fertigbrille Kst. Eckig Havanna +3,0
752020	Fertigbrille Kst. Eckig Blau +1,0
752021	Fertigbrille Kst. Eckig Blau +1,5
752022	Fertigbrille Kst. Eckig Blau +2,0
752023	Fertigbrille Kst. Eckig Blau +2,5
752024	Fertigbrille Kst. Eckig Blau +3,0
752099	Sort. Fertigbrille Kst. Eckig 15ST
752100	Fertigbrille Kst. Panto Schwarz +1,0
752101	Fertigbrille Kst. Panto Schwarz +1,5
752102	Fertigbrille Kst. Panto Schwarz +2,0
752103	Fertigbrille Kst. Panto Schwarz +2,5
752104	Fertigbrille Kst. Panto Schwarz +3,0
752110	Fertigbrille Kst. Panto Havanna +1,0
752111	Fertigbrille Kst. Panto Havanna +1,5
752112	Fertigbrille Kst. Panto Havanna +2,0
752113	Fertigbrille Kst. Panto Havanna +2,5
752114	Fertigbrille Kst. Panto Havanna +3,0
752120	Fertigbrille Kst. Panto Rot +1,0
752121	Fertigbrille Kst. Panto Rot +1,5
752122	Fertigbrille Kst. Panto Rot +2,0
752123	Fertigbrille Kst. Panto Rot +2,5
752124	Fertigbrille Kst. Panto Rot +3,0
752200	Fertigbrille Kst. Cateye Oliv +1,0
752201	Fertigbrille Kst. Cateye Oliv +1,5
752202	Fertigbrille Kst. Cateye Oliv +2,0
752203	Fertigbrille Kst. Cateye Oliv +2,5
752204	Fertigbrille Kst. Cateye Oliv +3,0

Art. Nr.	Modell
752210	Fertigbrille Kst. Cateye Hav. +1,0
752211	Fertigbrille Kst. Cateye Hav. +1,5
752212	Fertigbrille Kst. Cateye Hav. +2,0
752213	Fertigbrille Kst. Cateye Hav. +2,5
752214	Fertigbrille Kst. Cateye Hav. +3,0
752220	Fertigbrille Kst. Cateye Rot +1,0
752221	Fertigbrille Kst. Cateye Rot +1,5
752222	Fertigbrille Kst. Cateye Rot +2,0
752223	Fertigbrille Kst. Cateye Rot +2,5
752224	Fertigbrille Kst. Cateye Rot +3,0
752299	Sort. Fertigbrille Kst. Cateye 15ST
747670	Fertigbrille Kst. Braun +1,0
747671	Fertigbrille Kst. Braun +1,5
747672	Fertigbrille Kst. Braun +2,0
747673	Fertigbrille Kst. Braun +2,5
747674	Fertigbrille Kst. Braun +3,0