



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

I NEED YOU Fertiglensebrillen / Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

404873RR-MIX-FULL-MIN4Z

Nomenklatur

EMDN Q0210030203, 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 (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, 19.04.2023

Ort und Datum der Ausstellung

Bernd Pigorsch
Prokurist

Bastian Trumpheller
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Beschreibung
1220344	9 MM G5300 schwarz +1.00 dpt
1224276	9 MM G5300 schwarz +1.50 dpt
1220346	9 MM G5300 schwarz +2.00 dpt
1224277	9 MM G5300 schwarz +2.50 dpt
1220347	9 MM G5300 schwarz +3.00 dpt
1224278	9 MM G5300 schwarz +3.50 dpt
1222702	9 MM G5400 gold +1.00 dpt
1220582	9 MM G5400 gold +1.50 dpt
1222703	9 MM G5400 gold +2.00 dpt
1220583	9 MM G5400 gold +2.50 dpt
1222704	9 MM G5400 gold +3.00 dpt
1226108	9 MM G5400 gold +3.50 dpt
1225010	9 MM G5500 antik silber +1.00 dpt
1222961	9 MM G5500 antik silber +1.50 dpt
1225011	9 MM G5500 antik silber +2.00 dpt
1222962	9 MM G5500 antik silber +2.50 dpt
1225012	9 MM G5500 antik silber +3.00 dpt
1222963	9 MM G5500 antik silber +3.50 dpt
1225268	9 MM NOBLE G11100 gold +1.00 dpt
1225269	9 MM NOBLE G11100 gold +1.50 dpt
1221591	9 MM NOBLE G11100 gold +2.00 dpt
1221592	9 MM NOBLE G11100 gold +2.50 dpt
1223937	9 MM NOBLE G11100 gold +3.00 dpt
1223938	9 MM NOBLE G11100 gold +3.50 dpt
1225270	9MM NOBLE G11200 stahlgrau +1.00 dpt
1225271	9MM NOBLE G11200 stahlgrau +1.50 dpt
1221593	9MM NOBLE G11200 stahlgrau +2.00 dpt
1221594	9MM NOBLE G11200 stahlgrau +2.50 dpt
1223939	9MM NOBLE G11200 stahlgrau +3.00 dpt
1223940	9MM NOBLE G11200 stahlgrau +3.50 dpt
1221671	FIRE G5100 gold +1.00 dpt
1225665	FIRE G5100 gold +1.50 dpt
1221672	FIRE G5100 gold +2.00 dpt
1225666	FIRE G5100 gold +2.50 dpt
1226089	FIRE G5100 gold +3.00 dpt
1226090	FIRE G5100 gold +3.50 dpt

Art. Nr.	Beschreibung
1224017	FIRE G5200 antik silber +1.00 dpt
1221974	FIRE G5200 antik silber +1.50 dpt
1224018	FIRE G5200 antik silber +2.00 dpt
1221975	FIRE G5200 antik silber +2.50 dpt
1224019	FIRE G5200 antik silber +3.00 dpt
1221976	FIRE G5200 antik silber +3.50 dpt
1227351	Set 9MM schw 6ST m. Display
1227349	Set 9MM antik silber 6ST
1227347	Set 9MM gold 6ST m. Display
1227458	Set 9MM NOBLE gold 6ST
1227460	Set 9MM NOBLE stahlgrau 6ST
1227400	Set FIRE 6 Stk. gold mit Display
1227401	Set FIRE 6 Stk. silber mit Display