



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 Fertiglasebrillen / Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

4048783RR-MIX-FULL-ORGPU

Nomenklatur

EMDN Q0210030103, 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

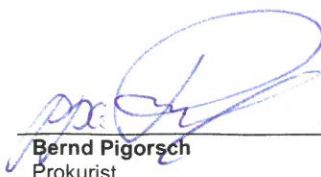
und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

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, 05.10.2023

Ort und Datum der Ausstellung


Bernd Pigorsch
Prokurist


Bastian Trumpfheller
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Beschreibung
1220076	5 MM G10500 schwarz +1.00 dpt
1220077	5 MM G10500 schwarz +1.50 dpt
1222462	5 MM G10500 schwarz +2.00 dpt
1222463	5 MM G10500 schwarz +2.50 dpt
1224795	5 MM G10500 schwarz +3.00 dpt
1220079	5 MM G10600 havanna +1.00 dpt
1220080	5 MM G10600 havanna +1.50 dpt
1222466	5 MM G10600 havanna +2.00 dpt
1222467	5 MM G10600 havanna +2.50 dpt
1224797	5 MM G10600 havanna +3.00 dpt
1220081	5 MM Square G10700 schwarz +1.00 dpt
1220082	5 MM Square G10700 schwarz +1.50 dpt
1222468	5 MM Square G10700 schwarz +2.00 dpt
1222469	5 MM Square G10700 schwarz +2.50 dpt
1224798	5 MM Square G10700 schwarz +3.00 dpt
1220084	5 MM Square G10800 havanna +1.00 dpt
1220085	5 MM Square G10800 havanna +1.50 dpt
1222470	5 MM Square G10800 havanna +2.00 dpt
1222471	5 MM Square G10800 havanna +2.50 dpt
1224799	5 MM Square G10800 havanna +3.00 dpt
1226074	8 MM G4900 schwarz matt +1.00 dpt
1226075	8 MM G4900 schwarz matt +1.50 dpt
1226076	8 MM G4900 schwarz matt +2.00 dpt
1226077	8 MM G4900 schwarz matt +2.50 dpt
1226078	8 MM G4900 schwarz matt +3.00 dpt
1226079	8 MM G5000 titan grau +1.00 dpt
1226080	8 MM G5000 titan grau +1.50 dpt
1226081	8 MM G5000 titan grau +2.00 dpt
1226082	8 MM G5000 titan grau +2.50 dpt
1226083	8 MM G5000 titan grau +3.00 dpt
1223053	BIG BOSS G64600 schwarz-matt +1.00 dpt
1224628	BUDDY G52200 schwarz +1.00 dpt
1224629	BUDDY G52200 schwarz +1.50 dpt
1220918	BUDDY G52200 schwarz +2.00 dpt
1220919	BUDDY G52200 schwarz +2.50 dpt
1223284	BUDDY G52200 schwarz +3.00 dpt

Art. Nr.	Beschreibung
1224630	BUDDY G52300 gun +1.00 dpt
1224631	BUDDY G52300 gun +1.50 dpt
1220920	BUDDY G52300 gun +2.00 dpt
1220921	BUDDY G52300 gun +2.50 dpt
1223285	BUDDY G52300 gun +3.00 dpt
1224650	CLUB L G29700 schwarz +1.00 dpt
1303347	CLUB L G29700 schwarz +1.25 dpt
1224651	CLUB L G29700 schwarz +1.50 dpt
1303348	CLUB L G29700 schwarz +1.75 dpt
1220943	CLUB L G29700 schwarz +2.00 dpt
1303349	CLUB L G29700 schwarz +2.25 dpt
1220945	CLUB L G29700 schwarz +2.50 dpt
1303350	CLUB L G29700 schwarz +2.75 dpt
1223313	CLUB L G29700 schwarz +3.00 dpt
1223315	CLUB L G29700 schwarz +3.50 dpt
1225726	CLUB L G29700 schwarz +4.00 dpt
1224653	CLUB L G29800 blau +1.00 dpt
1224654	CLUB L G29800 blau +1.50 dpt
1220947	CLUB L G29800 blau +2.00 dpt
1220948	CLUB L G29800 blau +2.50 dpt
1223316	CLUB L G29800 blau +3.00 dpt
1223317	CLUB L G29800 blau +3.50 dpt
1225727	CLUB L G29800 blau +4.00 dpt
1224655	CLUB L G29900 gun +1.00 dpt
1224656	CLUB L G29900 gun +1.25 dpt
1224657	CLUB L G29900 gun +1.50 dpt
1224658	CLUB L G29900 gun +1.75 dpt
1220949	CLUB L G29900 gun +2.00 dpt
1220950	CLUB L G29900 gun +2.25 dpt
1220951	CLUB L G29900 gun +2.50 dpt
1220952	CLUB L G29900 gun +2.75 dpt
1223318	CLUB L G29900 gun +3.00 dpt
1223319	CLUB L G29900 gun +3.50 dpt
1225728	CLUB L G29900 gun +4.00 dpt
1303334	Set YOKO 20 Stk.
1225019	DAVID G9500 blau +1.00 dpt



1222966	DAVID G9500 blau +1.50 dpt
1225020	DAVID G9500 blau +2.00 dpt
1222967	DAVID G9500 blau +2.50 dpt
1225021	DAVID G9500 blau +3.00 dpt
1226240	DAVID G9600 schwarz +1.00 dpt
1226241	DAVID G9600 schwarz +1.50 dpt
1226242	DAVID G9600 schwarz +2.00 dpt
1226243	DAVID G9600 schwarz +2.50 dpt
1226244	DAVID G9600 schwarz +3.00 dpt
1223665	DOCKER G8700 gold +1.00 dpt
1221574	DOCKER G8700 gold +1.50 dpt
1223666	DOCKER G8700 gold +2.00 dpt
1221575	DOCKER G8700 gold +2.50 dpt
1223667	DOCKER G8700 gold +3.00 dpt
1221576	DOCKER G8700 gold +3.50 dpt
1223668	DOCKER G8700 gold +4.00 dpt
1226009	DOCKER G8800 gun +1.00 dpt
1223921	DOCKER G8800 gun +1.50 dpt
1226010	DOCKER G8800 gun +2.00 dpt
1223922	DOCKER G8800 gun +2.50 dpt
1226011	DOCKER G8800 gun +3.00 dpt
1223923	DOCKER G8800 gun +3.50 dpt
1226012	DOCKER G8800 gun +4.00 dpt
1222340	DOCKER G8900 blau +1.00 dpt
1220212	DOCKER G8900 blau +1.50 dpt
1222341	DOCKER G8900 blau +2.00 dpt
1220213	DOCKER G8900 blau +2.50 dpt
1222342	DOCKER G8900 blau +3.00 dpt
1220214	DOCKER G8900 blau +3.50 dpt
1222343	DOCKER G8900 blau +4.00 dpt
1225505	HANGOVER Neon G51000 pink +1.00 dpt
1225506	HANGOVER Neon G51000 pink +1.50 dpt
1221814	HANGOVER Neon G51000 pink +2.00 dpt
1221815	HANGOVER Neon G51000 pink +2.50 dpt
1224148	HANGOVER Neon G51000 pink +3.00 dpt
1225507	HANGOVER Neon G51100 grün +1.00 dpt
1225508	HANGOVER Neon G51100 grün +1.50 dpt

1221816	HANGOVER Neon G51100 grün +2.00 dpt
1221817	HANGOVER Neon G51100 grün +2.50 dpt
1224150	HANGOVER Neon G51100 grün +3.00 dpt
1225509	HANGOVER Neon G51200 orange +1.00 dpt
1225510	HANGOVER Neon G51200 orange +1.50 dpt
1221818	HANGOVER Neon G51200 orange +2.00 dpt
1221820	HANGOVER Neon G51200 orange +2.50 dpt
1224151	HANGOVER Neon G51200 orange +3.00 dpt
1225513	HANGOVER Neon G51300 lila +1.00 dpt
1225514	HANGOVER Neon G51300 lila +1.50 dpt
1221822	HANGOVER Neon G51300 lila +2.00 dpt
1221823	HANGOVER Neon G51300 lila +2.50 dpt
1224154	HANGOVER Neon G51300 lila +3.00 dpt
1231248	INY YOKO schwarz-gold +1.00 dpt
1231249	INY YOKO schwarz-gold +1.50 dpt
1231250	INY YOKO schwarz-gold +2.00 dpt
1231251	INY YOKO schwarz-gold +2.50 dpt
1231252	INY YOKO schwarz-gold +3.00 dpt
1231238	INY YOKO gold +1.00 dpt
1231239	INY YOKO gold +1.50 dpt
1231240	INY YOKO gold +2.00 dpt
1231241	INY YOKO gold +2.50 dpt
1231242	INY YOKO gold +3.00 dpt
1231253	INY YOKO grün-gold +1.00 dpt
1231254	INY YOKO grün-gold +1.50 dpt
1231255	INY YOKO grün-gold +2.00 dpt
1231256	INY YOKO grün-gold +2.50 dpt
1231257	INY YOKO grün-gold +3.00 dpt
1231243	INY YOKO rot-kupfer +1.00 dpt
1231244	INY YOKO rot-kupfer +1.50 dpt
1231245	INY YOKO rot-kupfer +2.00 dpt
1231246	INY YOKO rot-kupfer +2.50 dpt
1231247	INY YOKO rot-kupfer +3.00 dpt
1230967	LENNARD G14000 schwarz +1.00 dpt
1230968	LENNARD G14000 schwarz +1.50 dpt
1230969	LENNARD G14000 schwarz +2.00 dpt
1230970	LENNARD G14000 schwarz +2.50 dpt



1230971	LENNARD G14000 schwarz +3.00 dpt
1230972	LENNARD G14100 gold +1.00 dpt
1230973	LENNARD G14100 gold +1.50 dpt
1230974	LENNARD G14100 gold +2.00 dpt
1230975	LENNARD G14100 gold +2.50 dpt
1230976	LENNARD G14100 gold +3.00 dpt
1230977	LENNARD G14200 blau-gun +1.00 dpt
1230978	LENNARD G14200 blau-gun +1.50 dpt
1230979	LENNARD G14200 blau-gun +2.00 dpt
1230980	LENNARD G14200 blau-gun +2.50 dpt
1230981	LENNARD G14200 blau-gun +3.00 dpt
1224028	NEO G9200 silber +1.00 dpt
1221982	NEO G9200 silber +1.50 dpt
1224029	NEO G9200 silber +2.00 dpt
1221983	NEO G9200 silber +2.50 dpt
1224030	NEO G9200 silber +3.00 dpt
1220357	NEO G9300 blau +1.00 dpt
1224287	NEO G9300 blau +1.50 dpt
1220358	NEO G9300 blau +2.00 dpt
1224288	NEO G9300 blau +2.50 dpt
1220359	NEO G9300 blau +3.00 dpt
1222713	NEO G9400 schwarz +1.00 dpt
1220587	NEO G9400 schwarz +1.50 dpt
1222714	NEO G9400 schwarz +2.00 dpt
1220588	NEO G9400 schwarz +2.50 dpt
1222715	NEO G9400 schwarz +3.00 dpt
1227343	Set 5 MM 10 Stk.
1303254	Set 5MM 10Stk. mit Aufsteller
1303255	Set 5 MM Square 10 Stk mit Aufsteller
1227344	Set 5 MM Square 10 Stk.
1303256	Set 5MM + 5MM Square 20ST+Aufsteller
1227345	Set 8 MM 10 Stk.
1227371	Set BUDDY 10 Stk.
1227384	Set CLUB L 21 Stk.
1227389	Set DAVID 20ST mit Display
1227392	Set DOCKER 21 Stk.
1227413	Set HANGOVER Neon 20ST m Display

1227435	Set LENNARD 15 Stk.
1227454	Set NEO 15 Stk. mit Display
1227507	Set WINDSOR 10 Stk.
1303030	Set YOKO 20 Stk.
1221122	WINDSOR G16600 schwarz +1.00 dpt
1221123	WINDSOR G16600 schwarz +1.50 dpt
1223454	WINDSOR G16600 schwarz +2.00 dpt
1223455	WINDSOR G16600 schwarz +2.50 dpt
1225828	WINDSOR G16600 schwarz +3.00 dpt
1230993	WINDSOR G16700 braun +1.00 dpt
1221124	WINDSOR G16700 braun +1.50 dpt
1223458	WINDSOR G16700 braun +2.00 dpt
1223459	WINDSOR G16700 braun +2.50 dpt
1225831	WINDSOR G16700 braun +3.00 dpt
1303520	DYLAN schwarz +1.00 dpt
1303521	DYLAN schwarz +1.50 dpt
1303522	DYLAN schwarz +2.00 dpt
1303523	DYLAN schwarz +2.50 dpt
1303524	DYLAN schwarz +3.00 dpt
1303525	DYLAN gun +1.00 dpt
1303526	DYLAN gun +1.50 dpt
1303527	DYLAN gun +2.00 dpt
1303528	DYLAN gun +2.50 dpt
1303529	DYLAN gun +3.00 dpt
1303530	DYLAN silber +1.00 dpt
1303531	DYLAN silber +1.50 dpt
1303532	DYLAN silber +2.00 dpt
1303533	DYLAN silber +2.50 dpt
1303534	DYLAN silber +3.00 dpt
1303535	DYLAN gold +1.00 dpt
1303536	DYLAN gold +1.50 dpt
1303537	DYLAN gold +2.00 dpt
1303538	DYLAN gold +2.50 dpt
1303539	DYLAN gold +3.00 dpt