



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 **Korrektionsfassungen / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **4048783FRA-PLA-SWIM-ADLXY**

Nomenklatur **EMDN Code Q02100202, GMDN Code 32816**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

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

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

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 Trumpfheller**  
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art.Nr.	Modell
946100	Schwimmb. z. Verglasen schw./transp.
946101	Schwimmb. z. Verglasen blau/transp.
946200	Schwimmb. z. Verglasen schwarz XL
946201	Schwimmb. z. Verglasen blau/transp
947000	Tauchmaske schwarz/schwarzes Silikon
947001	Tauchmaske schwarz
947002	Tauchmaske gelb
947003	Tauchmaske blau
947011	Korrekt. Tauch. +1,0 1ST
947015	Korrekt. Tauch. -1,5 1ST
947020	Korrekt. Tauch. -2,0 1ST
947021	Korrekt. Tauch. +2,0 1ST
947025	Korrekt. Tauch. -2,5 1ST
947030	Korrekt. Tauch. -3,0 1ST
947031	Korrekt. Tauch. +3,0 1ST
947035	Korrekt. Tauch. -3,5 1ST
947040	Korrekt. Tauch. -4,0 1ST
947041	Korrekt. Tauch. +4,0 1ST
947045	Korrekt. Tauch. -4,5 1ST
947050	Korrekt. Tauch. -5,0 1ST
947055	Korrekt. Tauch. -5,5 1ST
947060	Korrekt. Tauch. -6,0 1ST
947065	Korrekt. Tauch. -6,5 1ST
947070	Korrekt. Tauch. -7,0 1ST
949210	Schwimmbrillen-Bausatz schwarz
949211	Schwimmbrillen-Bausatz blau
949215	Korrekt.Schwimm.transp.-1,5 1ST
949220	Korrekt.Schwimm.transp.-2,0 1ST
949221	Korrekt.Schwimm.transp.+2,0 1ST
949225	Korrekt.Schwimm.transp.-2,5 1ST
949230	Korrekt.Schwimm.transp.-3,0 1ST
949231	Korrekt.Schwimm.transp.+3,0 1ST
949235	Korrekt.Schwimm.transp.-3,5 1ST
949240	Korrekt.Schwimm.transp.-4,0 1ST
949241	Korrekt.Schwimm.transp.+4,0 1ST
949245	Korrekt.Schwimm.transp.-4,5 1ST

Art.Nr.	Modell
949250	Korrekt.Schwimm.transp.-5,0 1ST
949251	Korrekt.Schwimm.transp.+5,0 1ST
949255	Korrekt.Schwimm.transp.-5,5 1ST
949260	Korrekt.Schwimm.transp.-6,0 1ST
949261	Korrekt.Schwimm.transp.+6,0 1ST
949265	Korrekt.Schwimm.transp.-6,5 1ST
949270	Korrekt.Schwimm.transp.-7,0 1ST