



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-MIX-LESS-ADL6X**

Nomenklatur **EMDN Code Q02100203, 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
106301	Hülsenbohrbrille Bügel mit Backe
106302	Hülsenbohrbrille Bügel mit Backe
106303	Hülsenbohrbrille Bügel mit Backe
106304	Hülsenbohrbrille Bügel mit Backe
106305	Hülsenbohrbrille Bügel mit Backe
106306	Hülsenbohrbrille Bügel mit Backe
106401	Hülsenbohrbrille Monoblockbügel
106402	Hülsenbohrbrille Monoblockbügel
106403	Hülsenbohrbrille Monoblockbügel
106404	Hülsenbohrbrille Monoblockbügel
106405	Hülsenbohrbrille Monoblockbügel
106406	Hülsenbohrbrille Monoblockbügel