



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-HALF-ORGCC**

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, 19.04.2023**

Ort und Datum der Ausstellung

**Bernd Pigorsch**  
Prokurist

**Bastian Trumfheller**  
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Beschreibung
1221670	ANNA New G3100 schwarz +1.00 dpt
1231059	ANNA New G3100 schwarz +1.50 dpt
1231060	ANNA New G3100 schwarz +2.00 dpt
1231062	ANNA New G3100 schwarz +2.50 dpt
1231063	ANNA New G3100 schwarz +3.00 dpt
1225001	ANNA New G3500 rot +1.00 dpt
1222955	ANNA New G3500 rot +1.50 dpt
1225002	ANNA New G3500 rot +2.00 dpt
1222956	ANNA New G3500 rot +2.50 dpt
1231098	ANNA New G3500 rot +3.00 dpt
1221352	ANNA New G3600 braun +1.00 dpt
1225246	ANNA New G3600 braun +1.50 dpt
1221353	ANNA New G3600 braun +2.00 dpt
1231123	ANNA New G3600 braun +2.50 dpt
1231124	ANNA New G3600 braun +3.00 dpt
1226001	ANNA New G3800 blau +1.00 dpt
1223914	ANNA New G3800 blau +1.50 dpt
1226002	ANNA New G3800 blau +2.00 dpt
1223915	ANNA New G3800 blau +2.50 dpt
1226003	ANNA New G3800 blau +3.00 dpt
1220299	GEORGE G50400 antik-gun +1.00 dpt
1220300	GEORGE G50400 antik-gun +1.50 dpt
1222663	GEORGE G50400 antik-gun +2.00 dpt
1222664	GEORGE G50400 antik-gun +2.50 dpt
1226084	GEORGE G50400 antik-gun +3.00 dpt
1220301	GEORGE G50500 antik-blau +1.00 dpt
1220302	GEORGE G50500 antik-blau +1.50 dpt
1222665	GEORGE G50500 antik-blau +2.00 dpt
1222666	GEORGE G50500 antik-blau +2.50 dpt
1224970	GEORGE G50500 antik-blau +3.00 dpt
1222060	OTTO G25100 schwarz +1.00 dpt
1222061	OTTO G25100 schwarz +1.50 dpt
1224349	OTTO G25100 schwarz +2.00 dpt
1224350	OTTO G25100 schwarz +2.50 dpt
1220642	OTTO G25100 schwarz +3.00 dpt
1222062	OTTO G25200 braun +1.00 dpt

Art. Nr.	Beschreibung
1222063	OTTO G25200 braun +1.50 dpt
1224352	OTTO G25200 braun +2.00 dpt
1224353	OTTO G25200 braun +2.50 dpt
1220645	OTTO G25200 braun +3.00 dpt
1222066	OTTO G25300 blau +1.00 dpt
1222067	OTTO G25300 blau +1.50 dpt
1224356	OTTO G25300 blau +2.00 dpt
1224357	OTTO G25300 blau +2.50 dpt
1220648	OTTO G25300 blau +3.00 dpt
1222070	OTTO G25400 gun +1.00 dpt
1231018	OTTO G25400 gun +1.50 dpt
1231019	OTTO G25400 gun +2.00 dpt
1231020	OTTO G25400 gun +2.50 dpt
1220650	OTTO G25400 gun +3.00 dpt
1227362	Set ANNA New 20 Stk.
1227405	Set GEORGE 10 Stk.
1227462	Set OTTO 20 Stk.