



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 **Ophthalmologische Geräte / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **4048783OD-TRIALFAS**

Nomenklatur **EMDN Code Q0299, GMDN Code 32791**

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)

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 Trunpfeller**  
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Modell
442600	Refraktionsbrille universal
442700	Refraktionsbrille universal
442900	Refraktionsbrille universal 580