



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

Fertiglesebrillen / Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

4048783RR-PLA-HALF-ORGVS

Nomenklatur

EMDN Q0210030102, 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, 20.05.2021

Ort und Datum der Ausstellung

Bernd Pigorsch
Prokurist

Bastian Trumpfeller
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Modell
751900	Fertigbr. Kst. Nyl. Schwarz +1,0 3ST
751901	Fertigbr. Kst. Nyl. Schwarz +1,5 3ST
751902	Fertigbr. Kst. Nyl. Schwarz +2,0 3ST
751903	Fertigbr. Kst. Nyl. Schwarz +2,5 3ST
751904	Fertigbr. Kst. Nyl. Schwarz +3,0 3ST
751910	Fertigbrille Kst. Nyl. Blau +1,0 3ST
751911	Fertigbrille Kst. Nyl. Blau +1,5 3ST
751912	Fertigbrille Kst. Nyl. Blau +2,0 3ST
751913	Fertigbrille Kst. Nyl. Blau +2,5 3ST
751914	Fertigbrille Kst. Nyl. Blau +3,0 3ST
751920	Fertigbrille Kst. Nylor Rot +1,0 3ST
751921	Fertigbrille Kst. Nylor Rot +1,5 3ST
751922	Fertigbrille Kst. Nylor Rot +2,0 3ST
751923	Fertigbrille Kst. Nylor Rot +2,5 3ST
751924	Fertigbrille Kst. Nylor Rot +3,0 3ST