



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 mit Sonnenschutz / Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

4048783RR-PLA-FULL-ORG9D

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 (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Risikokategorie

Kategorie I

Konformitätsbewertungsverfahren

interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1

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 Trumpheller
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Beschreibung
1225543	BLUEBR. Panto G28000 schw +1.00 dpt
1225544	BLUEBR. Panto G28000 schw +1.50 dpt
1221850	BLUEBR. Panto G28000 schw +2.00 dpt
1221851	BLUEBR. Panto G28000 schw +2.50 dpt
1224168	BLUEBR. Panto G28000 schw +3.00 dpt
1225545	BLUEBR. Panto G28100 hav +1.00 dpt
1225546	BLUEBR. Panto G28100 hav +1.50 dpt
1221852	BLUEBR. Panto G28100 hav +2.00 dpt
1221853	BLUEBR. Panto G28100 hav +2.50 dpt
1224169	BLUEBR. Panto G28100 hav +3.00 dpt
1225006	BLUEBREAKER G4500 schwarz +1.00 dpt
1222959	BLUEBREAKER G4500 schwarz +1.50 dpt
1225007	BLUEBREAKER G4500 schwarz +2.00 dpt
1222960	BLUEBREAKER G4500 schwarz +2.50 dpt
1225008	BLUEBREAKER G4500 schwarz +3.00 dpt
1221356	BLUEBREAKER G4600 havanna +1.00 dpt
1225249	BLUEBREAKER G4600 havanna +1.50 dpt
1225250	BLUEBREAKER G4600 havanna +2.50 dpt
1221357	BLUEBREAKER G4600 havanna +2.00 dpt
1221358	BLUEBREAKER G4600 havanna +3.00 dpt
1225548	BLUEBREAKER Top G28400 schwarz +1.00 dpt
1225549	BLUEBREAKER Top G28400 schwarz +1.50 dpt
1221856	BLUEBREAKER Top G28400 schwarz +2.00 dpt
1221857	BLUEBREAKER Top G28400 schwarz +2.50 dpt
1224174	BLUEBREAKER Top G28400 schwarz +3.00 dpt
1225551	BLUEBREAKER Top G28500 kristal +1.00 dpt
1225552	BLUEBREAKER Top G28500 kristal +1.50 dpt
1221859	BLUEBREAKER Top G28500 kristal +2.00 dpt
1221860	BLUEBREAKER Top G28500 kristal +2.50 dpt
1224175	BLUEBREAKER Top G28500 kristal +3.00 dpt
1225553	BLUEBREAKER Trend G28600 anthrazit +1.00 dpt
1225554	BLUEBREAKER Trend G28600 anthrazit +1.50 dpt
1221862	BLUEBREAKER Trend G28600 anthrazit +2.00 dpt
1221863	BLUEBREAKER Trend G28600 anthrazit +2.50 dpt
1224176	BLUEBREAKER Trend G28600 anthrazit +3.00 dpt
1225555	BLUEBREAKER Trend G28700 rot +1.00 dpt

Art. Nr.	Beschreibung
1225557	BLUEBREAKER Trend G28700 rot +1.50 dpt
1221864	BLUEBREAKER Trend G28700 rot +2.00 dpt
1221865	BLUEBREAKER Trend G28700 rot +2.50 dpt
1224177	BLUEBREAKER Trend G28700 rot +3.00 dpt
1225558	BLUEBREAKER Trend G28800 blau +1.00 dpt
1225559	BLUEBREAKER Trend G28800 blau +1.50 dpt
1221866	BLUEBREAKER Trend G28800 blau +2.00 dpt
1221867	BLUEBREAKER Trend G28800 blau +2.50 dpt
1224178	BLUEBREAKER Trend G28800 blau +3.00 dpt
1225560	BLUEBREAKER Trend G28900 nude +1.00 dpt
1225561	BLUEBREAKER Trend G28900 nude +1.50 dpt
1221868	BLUEBREAKER Trend G28900 nude +2.00 dpt
1221869	BLUEBREAKER Trend G28900 nude +2.50 dpt
1224180	BLUEBREAKER Trend G28900 nude +3.00 dpt
1303335	Set PLAYA 20 Stk.
1222691	KUBA G1400 schwarz mit grau +1.00 dpt
1220577	KUBA G1400 schwarz mit grau +1.50 dpt
1222692	KUBA G1400 schwarz mit grau +2.00 dpt
1220578	KUBA G1400 schwarz mit grau +2.50 dpt
1222693	KUBA G1400 schwarz mit grau +3.00 dpt
1224997	KUBA G1500 havanna mit grau +1.00 dpt
1222953	KUBA G1500 havanna mit grau +1.50 dpt
1224998	KUBA G1500 havanna mit grau +2.00 dpt
1222954	KUBA G1500 havanna mit grau +2.50 dpt
1224999	KUBA G1500 havanna mit grau +3.00 dpt
1220257	MIAMI G17000 schwarz +1.00 dpt
1220258	MIAMI G17000 schwarz +1.50 dpt
1222627	MIAMI G17000 schwarz +2.00 dpt
1222628	MIAMI G17000 schwarz +2.50 dpt
1224951	MIAMI G17000 schwarz +3.00 dpt
1220259	MIAMI G17100 havanna +1.00 dpt
1220260	MIAMI G17100 havanna +1.50 dpt
1222629	MIAMI G17100 havanna +2.00 dpt
1222630	MIAMI G17100 havanna +2.50 dpt
1224952	MIAMI G17100 havanna +3.00 dpt
1303406	Minitower Sonne Set Nizza und Kuba



1220493	MULTISPORT G57600 schwarz mit grau +1.00 dpt
1220494	MULTISPORT G57600 schwarz mit grau +1.50 dpt
1222853	MULTISPORT G57600 schwarz mit grau +2.00 dpt
1222854	MULTISPORT G57600 schwarz mit grau +2.50 dpt
1225153	MULTISPORT G57600 schwarz mit grau +3.00 dpt
1222855	MULTISPORT G57700 havanna mit braun +2.00 dpt
1220495	MULTISPORT G57700 havanna mit braun +1.00 dpt
1220496	MULTISPORT G57700 havanna mit braun +1.50 dpt
1222856	MULTISPORT G57700 havanna mit braun +2.50 dpt
1225155	MULTISPORT G57700 havanna mit braun +3.00 dpt
1220065	NIZZA G10000 schwarz +1.00 dpt
1220066	NIZZA G10000 schwarz +1.50 dpt
1222448	NIZZA G10000 schwarz +2.00 dpt
1222449	NIZZA G10000 schwarz +2.50 dpt
1224787	NIZZA G10000 schwarz +3.00 dpt
1225266	NIZZA G11000 havanna +1.00 dpt
1225267	NIZZA G11000 havanna +1.50 dpt
1221589	NIZZA G11000 havanna +2.00 dpt
1221590	NIZZA G11000 havanna +2.50 dpt
1223936	NIZZA G11000 havanna +3.00 dpt
1220383	PLAYA G60300 anthr mit grau +1.00 dpt
1220384	PLAYA G60300 anthr mit grau +1.50 dpt
1222731	PLAYA G60300 anthr mit grau +2.00 dpt
1222732	PLAYA G60300 anthr mit grau +2.50 dpt
1225042	PLAYA G60300 anthr mit grau +3.00 dpt
1220387	PLAYA G60400 havanna mit br +1.00 dpt
1220388	PLAYA G60400 havanna mit br +1.50 dpt
1222735	PLAYA G60400 havanna mit br +2.00 dpt
1222736	PLAYA G60400 havanna mit br +2.50 dpt
1225044	PLAYA G60400 havanna mit br +3.00 dpt
1220391	PLAYA G60900 kristall mit grau +1.00 dpt
1220392	PLAYA G60900 kristall mit grau +1.50 dpt
1222738	PLAYA G60900 kristall mit grau +2.00 dpt
1222739	PLAYA G60900 kristall mit grau +2.50 dpt
1225046	PLAYA G60900 kristall mit grau +3.00 dpt
1227364	Set BLUEBREAKER 12 Stk.
1227365	Set BLUEBREAKER Panto 12 Stk.

1227367	Set BLUEBREAKER Top 12 Stk.
1227368	Set BLUEBREAKER Trend 24 Stk.
1227434	Set KUBA 10 Stk.
1227446	Set MIAMI 20ST Disp Pol Test
1227452	Set MULTISPORT 10ST Display
1227456	Set NIZZA 16ST Disp Pol Test
1227466	Set PLAYA 15 Stk.
1303338	Set PLAYA & KUBA 20 Stk.
1227501	Set TROPIC Sun 20 Stk.
1227510	Set WOODY Sun 10 Stk.
1227509	Set WOODY Sun-Bi 10 Stk.
1231021	TROPIC Sun G25600 türkis +1.00 dpt
1231022	TROPIC Sun G25600 türkis +1.50 dpt
1231023	TROPIC Sun G25600 türkis +2.00 dpt
1231024	TROPIC Sun G25600 türkis +2.50 dpt
1231025	TROPIC Sun G25600 türkis +3.00 dpt
1231026	TROPIC Sun G25700 pink +1.00 dpt
1231027	TROPIC Sun G25700 pink +1.50 dpt
1231028	TROPIC Sun G25700 pink +2.00 dpt
1231029	TROPIC Sun G25700 pink +2.50 dpt
1231030	TROPIC Sun G25700 pink +3.00 dpt
1231031	TROPIC Sun G25800 kristall +1.00 dpt
1231032	TROPIC Sun G25800 kristall +1.50 dpt
1231033	TROPIC Sun G25800 kristall +2.00 dpt
1231034	TROPIC Sun G25800 kristall +2.50 dpt
1231035	TROPIC Sun G25800 kristall +3.00 dpt
1231036	TROPIC Sun G25900 gelb +1.00 dpt
1231037	TROPIC Sun G25900 gelb +1.50 dpt
1231038	TROPIC Sun G25900 gelb +2.00 dpt
1231039	TROPIC Sun G25900 gelb +2.50 dpt
1231040	TROPIC Sun G25900 gelb +3.00 dpt
1225606	WOODY Sun G38900 schw grau +1.00 dpt
1225608	WOODY Sun G38900 schw grauVL+1.50 dpt
1221923	WOODY Sun G38900 schw grauVL+2.00 dpt
1221925	WOODY Sun G38900 schw grauVL+2.50 dpt
1224237	WOODY Sun G38900 schw grauVL+3.00 dpt
1224711	WOODY Sun G39000 hav br VL +1.00 dpt



1224712	WOODY Sun G39000 hav br VL +1.50 dpt
1221002	WOODY Sun G39000 hav br VL +2.00 dpt
1221003	WOODY Sun G39000 hav br VL +2.50 dpt
1223370	WOODY Sun G39000 hav br VL +3.00 dpt
1223613	WOODY Sun-Bi G13500 schw gr +1.00 dpt
1223614	WOODY Sun-Bi G13500 schw gr +1.50 dpt
1225966	WOODY Sun-Bi G13500 schw gr +2.00 dpt
1225967	WOODY Sun-Bi G13500 schw gr +2.50 dpt
1222309	WOODY Sun-Bi G13500 schw gr +3.00 dpt
1223615	WOODY Sun-Bi G13600 br G15 +1.00 dpt
1223616	WOODY Sun-Bi G13600 br G15 +1.50 dpt
1225968	WOODY Sun-Bi G13600 br G15 +2.00 dpt
1225969	WOODY Sun-Bi G13600 br G15 +2.50 dpt
1222310	WOODY Sun-Bi G13600 br G15 +3.00 dpt