



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 **Proteye Korrektionsfassungen / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **4048783FRA-PLA-SWIM-ADLXY**

Nomenklatur **EMDN Code Q02100202, 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, 17.03.2023

Ort und Datum der Ausstellung

Bernd Pigorsch
Prokurist

Bastian Trumpfheller
MDR Verantwortliche Person



Anhang

| Art.Nr. | Modell |
|---------|--------------------------------|
| 1207986 | Schwimmbr.Ocean RX schwarz |
| 1207988 | Schwimmbr.Ocean RX blau |
| 1207990 | Schwimmbr.Ocean RX transparent |
| 1207992 | Schwimmbr.Ocean RX rot |