



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-MIX-LESS-ORGQ6

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, 20.05.2021

Ort und Datum der Ausstellung

Bernd Pigorsch
Prokurist

Bastian Trumpheller
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Art. Nr.	Modell
744801	Vorhänger mit Lesestärke +1,5 dpt.
744802	Vorhänger mit Lesestärke +2,0 dpt.
744803	Vorhänger mit Lesestärke +2,5 dpt.