



Name des Herstellers **SWITCH IT GMBH**  
**Max-Emanuel-Straße 2**  
**94036 Passau**  
**Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000040960**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **[switch it] Fertiglensebrillen / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **4052813RR-PLA-H-MIN-9F**

Nomenklatur **EMDN Q0210030202 (ECRI) 11-667, 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:

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.

Passau, 10.06.2024

Ort und Datum der Ausstellung

**Bernd Maute**  
Geschäftsleitung

**Bernd Maute,**  
MDR Verantwortliche Person



Anhang

<b>Modell</b>	
SIF-D07A-1.0 53/18	
SIF-D07A-1.5 53/18	
SIF-D07A-2.0 53/18	
SIF-D07A-2.5 53/18	
SIF-H07A-1.0 55/18	
SIF-H07A-1.5 55/18	
SIF-H07A-2.0 55/18	
SIF-H07A-2.5 55/18	