



Name des Herstellers **EBM DESIGN Exclusive Brillenmode GmbH**
Max-Emanuel-Straße 2
94036 Passau
Germany

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014226**

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, 23.03.2023

Ort und Datum der Ausstellung

Bernd Maute
Geschäftsleitung

Bernd Maute,
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Modell	
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	