EU-Konformitätserklärung





Name des Herstellers Mr. Gain s.r.o.

K Nádraží 256

753 61 Hranice - Drahotuše

Czech Republic

Single Registration Number (SRN)

CZ-MF-000020808

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname Kunststoffkorrektionsfassungen ohne Linsen / Kunststoffkorrektionsfassungen mit Sonnenschutz

Modelle siehe Anhang A

Basic-UDI-DI **8596554MRGAE2**

Nomenklatur UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816,

EMDN Code Q02100202

Produktname Kunststoff- und Metallkorrektionsfassungen ohne Linsen / Kunststoff- und Metallkorrektionsfassungen mit Sonnenschutz

Modelle siehe Anhang A

Basic-UDI-DI **8596554MRGPEY**

Nomenklatur UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816,

EMDN Code Q02100203

Produktname Metallkorrektionsfassungen ohne Linsen / Metallkorrektionsfassungen mit Sonnenschutz

Modelle siehe Anhang A

Basic-UDI-DI 8596554MRGMES

Nomenklatur UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816,

EMDN Code Q02100201

Risikoklasse (MDR) Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion

Risikoklasse (PSA) Klasse I

Konformitätsbewertungsverfahren (MDR)

Konformitätsbewertungsverfahren (PSA)

Gemäß Artikel 52 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2017/ 745

Gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2016/ 425

Diese Produkte entsprechen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Europäischen Norm EN ISO 12870:2016.

Verordnung (EU) 2016/ 425 über persönliche Schutzausrüstungen
Verordnung (EG) Nr. 1907/ 2006 über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

Entspricht der Europäischen Norm

EN 14139:2010

EN ISO 12312-1:2013+A1:2015

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Unterzeichnet für die Gesellschaft und in ihrer Vertretung

Mr. Gain s.r.o.

Ort und Datum

Hranice, 2024-03-28

Petr Andrys Geschäftsführer **Lukas Michlicek** MDR Verantwortliche Person