



Jméno výrobce

**Breitfeld & Schliekert GmbH – A Hilco Vision Company
Bereich Brillenfassungen
Max-Planck-Straße 30, 61184 Karben
Germany**

Single Registration Number (SRN)

[SRN]

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

název výrobku

Korekční brýlové obruby s ochranou proti slunci / Modely viz příloha

Basic UDI-DI

4048783FRA-PLA-FULL-KIDRL

Nomenklatura

EMDN Code Q02100202, GMDN Code 32816

Třída rizika

Třída I – nesterilní, žádná měřicí funkce

Postupy posuzování shody

podle článku 52 (7) pro lékařské výrobky

odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze o zdravotnických prostředcích

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12870

a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

NAŘÍZENÍ 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Kategorie rizika

Kategorie I

Postupy posuzování shody

interní kontrola výroby (modul A) podle dodatku IV

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12312-1

a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Máme systematický způsob kontroly výrobku po uvedení do prodeje.

Karben, 20.05.2021

Místo a datum vystavení

Bernd Pigorsch
Autorizovaný signatář

Bastian Trumpfheller
MDR Odpovědná osoba



PŘÍLOHA

Art. Nr.	Model
880820	Kids sunglasses plastic S blue skyblue
881010	Kids sunglasses plastic L black slate blue
881100	Kids sunglasses plastic M neon blue
881102	Kids sunglasses plastic M neon orange
881103	Kids sunglasses plastic M neon fuchsia
881105	Kids sunglasses plastic M d.blue
881106	Kids sunglasses plastic M red
881107	Kids sunglasses plastic M neon purple
881111	Kids sunglasses plastic S neon green
881116	Kids sunglasses plastic S red
881117	Kids sunglasses plastic S neon purple
881400	Kids sunglasses plastic panto Grey, M
881401	Kids sunglasses plastic panto Fuchsia, M
881402	Kids sunglasses plastic panto Blue, M
881404	Kids sunglasses plastic panto Purple, M
881800	Kids sunglasses plastic trapezium shape Grey
881801	Kids sunglasses plastic trapezium shape Fuchsia
881802	Kids sunglasses plastic trapezium shape Blue
881804	Kids sunglasses plastic trapezium shape Red
881810	Kids sunglasses plastic trapezium shape Grey
881811	Kids sunglasses plastic trapezium shape Fuchsia
881812	Kids sunglasses plastic trapezium shape Blue
881813	Kids sunglasses plastic trapezium shape Havana
881814	Kids sunglasses plastic trapezium shape red
882100	Kids sunglasses plastic round Grey
882101	Kids sunglasses plastic round Red
882102	Kids sunglasses plastic round Blue
882103	Kids sunglasses plastic round Turquoise
882104	Kids sunglasses plastic round Purple
882105	Kids sunglasses plastic round Orange
8401001	Conny col. 01 38□14-100
8401002	Conny col. 02 38□14-100
8401004	Conny col. 04 38□14-100
8401005	Conny col. 05 38□14-100
8401101	Conny col. 01 40□15-105
8401102	Conny col. 02 40□15-105

Art. Nr.	Model
8401103	Conny col. 03 40□15-105
8401105	Conny col. 05 40□15-105
8402001	Nicky col. 01 42□15-105
8402002	Nicky col. 02 42□15-105
8402007	Conny col. 07 42□15-105
8402011	Conny col. 11 42□15-105
8402101	Nicky col. 01 44□16-105
8402107	Nicky col. 07 44□16-105
8402109	Nicky col. 09 44□16-105
8402110	Nicky col. 10 44□16-105
8402206	Nicky col. 06 46□17-105
8402208	Nicky col. 08 46□17-105
8402209	Nicky col. 09 46□17-105
8402210	Nicky col. 10 46□17-105
8403002	Renée col. 02 45□14-105
8403006	Renée col. 06 45□14-105
8403013	Renée col. 13 45□14-105
8403014	Renée col. 14 45□14-105
8403110	Renée col. 10 47□15-105
8403112	Renée col. 12 47□15-105
8403113	Renée col. 13 47□15-105
8403114	Renée col. 14 47□15-105
8404036	Chris col. 36 44□19-130
8404061	Chris col. 61 44□19-130
8404067	Chris col. 67 44□19-130
8404117	Chris col. 17 46□20-135
8404132	Chris col. 32 46□20-135
8404134	Chris col. 34 46□20-135
8405003	Dominique col. 03 45□18-130
8405017	Dominique col. 17 45□18-130
8405034	Dominique col. 34 45□18-130
8405118	Dominique col. 18 47□19-135
8405132	Dominique col. 32 47□19-135
8405140	Dominique col. 40 47□19-135
8406003	Lou col. 03 43□20-130
8406034	Lou col. 34 43□20-130



Art. Nr.	Model
8406042	Lou col. 42 43□20-130
8406100	Lou col. 00 45□21-135
8406134	Lou col. 34 45□21-135
8406140	Lou col. 40 45□21-135
8407003	Noel col. 03 44□18-130
8407042	Noel col. 42 44□18-130
8407067	Noel col. 67 44□18-130
8407134	Noel col. 34 46□19-135
8407139	Noel col. 39 46□19-135
8407150	Noel col. 50 46□19-135
8408018	Janne col. 18 46□16-130
8408032	Janne col. 32 46□16-130
8408042	Janne col. 42 46□16-130
8408117	Janne col. 17 48□17-135
8408134	Janne col. 34 48□17-135
8408136	Janne col. 36 48□17-135