



Όνομα του κατασκευαστή
Lunor AG
Lunor Allee 1
75378 Bad Liebenzell
Germany

Single Registration Number (SRN) **[SRN]**

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη, ότι το προϊόν

Όνομασία προϊόντος **Γυαλιά οράσεως / Μοντέλα βλέπε παράρτημα**

Basic UDI-DI **4054514FRA-OTH-FULL-ADLEQ**

Όνοματολογία **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816, Q02100299**

Κατηγορία κινδύνου **Κατηγορία I – μη αποστειρωμένο, καμία λειτουργία μέτρησης**

Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης **σύμφωνα με το άρθρο 52 (7) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις της ακόλουθης νομοθεσίας:

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

Πληροί το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO

Εφαρμόζουμε μια συστηματική διαδικασία εποπτείας του προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία.

Bad Liebenzell, 18.05.2021

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Michael Fux
Διεύθυνση επιχείρησης

Maria Pietsch
MDR Υπεύθυνο πρόσωπο



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Γραμμή | Μοντέλο | Χρώμα |
|--------|---------|----------|
| B1 | 01, 02 | 501, 503 |
| | 03 | 501, 502 |