



isem tal produttur **Lunor AG**
Lunor Allee 1
75378 Bad Liebenzell
Germany

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

Aħna niddikjaraw taħt ir-responsabilita unika tagħna li l-prodott

Isem il-prodott **frejms ta' korrezzjoni / mudelli ara Anness**

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

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

klassi ta' riskju **klassi I – mhux sterili, l-ebda funzjoni ta' kejl**

Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità **B'konformità ma' Artikolu 52 (7) għal tagħmir mediku**

ikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjonijiet li ġejjin:

Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar apparati mediċi

REGOLAMENT (KE) NRU 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

Jikkorrispondi mal-istandard Ewropew EN ISO 12870

Aħna nsostnu proċedura sistemika għal monitoraġġ tal-prodott wara li jitqiegħed fis-suq.

Bad Liebenzell, 18.05.2021

Post u data tal-ħruġ


Michael Fux
Maniġment


Maria Pietsch
MDR Persuna responsabbli



ANNES

Linja	Mudell	Kulur
B1	01, 02	501, 503
	03	501, 502