



Numele producătorului **Lunor AG**  
**Lunor Allee 1**  
**75378 Bad Liebenzell**  
**Germany**

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

Declarăm pe propria răspundere că produsul

numele produsului **Rame de corecție / Modele, vezi anexa**

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

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

Clasa de risc **Clasa I – nesteril, fără funcție de măsurare**

Procedurile de evaluare a conformității **În conformitate cu articolul 52 (7) pentru produse medicale**

este în conformitate cu următoarele prevederi legale:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale

REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)


Correspunde normei europene EN ISO 12870

Disponem de o procedură sistematică de urmărire a produsului după introducerea sa pe piață.

Bad Liebenzell, 18.05.2021

Locul și data emiterii

  
Michael Fux  
Direcțiunea

  
Maria Pietsch  
MDR Persoana responsabilă



ANEXA

<b>Linia</b>	<b>Model</b>	<b>Culoare</b>
B1	01, 02	501, 503
	03	501, 502