



Tillverkarens namn **Lunor AG**
Lunor Allee 1
75378 Bad Liebenzell
Germany

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

Vi förklarar på eget ansvar att produkten

produktnamn **Korrektionsbågar / Modeller se bilaga**

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

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

Riskklass **Klass I – ej steril, ingen mätfunktion**

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse **enligt Artikel 52 (7) för medicinprodukter**

uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av om medicintekniska produkter

Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12870

Vi har ett systematiskt förfarande för produktövervakning efter försäljningsstart

Bad Liebenzell, 18.05.2021

Ort och datum för utfärdandet

Michael Fux
Affärsledning

Maria Pietsch
MDR Ansvarig person



BILAGA

Linje	Modell	Färg
B1	01, 02	501, 503
	03	501, 502