



ime proizvajalca **Lunor AG**
Lunor Allee 1
75378 Bad Liebenzell
Germany

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

Izjavljamo pod izključno odgovornostjo, da je izdelek

Ime izdelka **korekcijski okvirji / model glej Priloga**

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

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

rizični razred **razred I – ni sterilno, brez merilne funkcije**

Postopki ugotavljanja skladnosti **v skladu s sedmim odstavkom 52. člena za medicinske pripomočke**

v skladu z določili naslednjih pravnih predpisov:

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z o medicinskih pripomočkih


Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

v skladu z evropsko normo EN ISO 12870

Vzdržujemo sistematičen postopek za spremljanje izdelka po tem, ko ga damo na trg.

Bad Liebenzell, 18.05.2021

Kraj in datum izdaje


Michael Fux
Poslovno vodstvo


Maria Pietsch
MDR Odgovorni



PRILOGA

Linija	Model	Barva
B1	01, 02	501, 503
	03	501, 502