



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-MIX-LESS-ADLGK**

Nomenklatura **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816, Q02100203**

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-registrazzjoni, 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



ANNESS

<b>Linja</b>	<b>Mudell</b>	<b>Kulur</b>
Classic	Rund, Kronenpanto, Octagon, Oval M, Panatomic, Panto M, Anatom. M	AG,AS,GP,PP