



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-MIX-LESS-ADLGK**

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

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

Linia	Model	Culoare
Classic	Rund, Kronenpanto, Octagon, Oval M, Panatomic, Panto M, Anatom. M	AG,AS,GP,PP