



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-MIX-LESS-ADLGK**

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

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

<b>Linija</b>	<b>Model</b>	<b>Barva</b>
Classic	Rund, Kronenpanto, Octagon, Oval M, Panatomic, Panto M, Anatom. M	AG,AS,GP,PP