

Producentens navn **HUG T.Hobmaier, F.Utz, J.Gutbrod GbR**
Adlerstr. 3/2
73249 Wernau
Germany

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000030493**

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produktnavn **Korrektions-briller / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **Basic UDI-DI se bilag**

Nomenklatur **EMDN CODE (se bilag), GMDN Code 32816**

Risikoklasse **Klasse I – ikke steril, ingen målefunktion**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **iht. artikel 52 (7) Forordning (EU) 2017/745**

overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

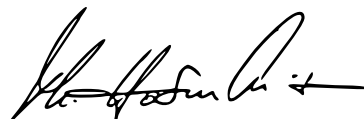
og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Vi anvender en systematisk procedure til overvågning af produktet efter markedsføringen.

Wernau, 10.11.2022

Udstedelsessted og -dato



Thomas Hobmaier
Direktion



Jochen Gutbrod
MDR Den ansvarlige person



BILAG

EMDN Code	Basic UDI-DI	Model	Farve
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Patton	01/14/08/11/25/03/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Skip	02/05/09/12/01
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Little Skip	02/05/09/15/19
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Koko	05/06/12/13/11/15
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Hopkins	01/05/08/09/13/04/15
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Thornton	02/07/03/13/09/05/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Bessie	14/08/25/09/10/03/13
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Big Bessie	01/09/26/05/13/25
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Burnett	01/14/08/09/05/17
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Morganfield	01/14/08/09/06/05/16/23
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	McTell	01/14/09/12/02/05
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Hooker	01/14/08/09/03/11/19
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Odetta	02/05/12/13/01
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Gladys	02/05/09/20/21/22
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Wiley	01/05/13/16/23
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Johnson	03/15/23/05/11/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Little Johnson	03/15/23/05/11/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Peebles	05/13/27/02/24/26

Producentens navn **HUG T.Hobmaier, F.Utz, J.Gutbrod GbR**
Adlerstr. 3/2
73249 Wernau
Germany

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000030493**

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produktnavn **Korrektions-briller med UV-beskyttelse / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **Basic UDI-DI se bilag**

Nomenklatur **EMDN CODE (se bilag), GMDN Code 32816**

Risikoklasse **Klasse I – ikke steril, ingen målefunktion**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **iht. artikel 52 (7) Forordning (EU) 2017/745**

overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

FORORDNING (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Risikokategori **Kategori I**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **intern produktionskontrol (modul A) iht. bilag IV**

Overholder den europæiske standard EN ISO 12312-1

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Vi anvender en systematisk procedure til overvågning af produktet efter markedsføringen.

Wernau, 10.11.2022

Udstedelsessted og -dato



Thomas Hobmaier
Direktion



Jochen Gutbrod
MDR Den ansvarlige person



BILAG

EMDN Code	Basic UDI-DI	Model	Farve
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Patton	01/14/08/11/25/03/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Skip	02/05/09/12/01
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Little Skip	02/05/09/15/19
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Koko	05/06/12/13/11/15
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Hopkins	01/05/08/09/13/04/15
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Thornton	02/07/03/13/09/05/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Bessie	14/08/25/09/10/03/13
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Big Bessie	01/09/26/05/13/25
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Burnett	01/14/08/09/05/17
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Morganfield	01/14/08/09/06/05/16/23
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	McTell	01/14/09/12/02/05
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Hooker	01/14/08/09/03/11/19
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Odetta	02/05/12/13/01
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Gladys	02/05/09/20/21/22
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Wiley	01/05/13/16/23
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Johnson	03/15/23/05/11/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Little Johnson	03/15/23/05/11/16
Q02100203	42556505F-MIX-FUL-ADL-8H	Peebles	05/13/27/02/24/26