

Nombre del fabricante **HUG T.Hobmaier, F.Utz, J.Gutbrod GbR**
Adlerstr. 3/2
73249 Wernau
Germany

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

Declaramos bajo responsabilidad única que el producto

Denominación del producto **Monturas de gafas / Modelos véase anexo**

Basic UDI-DI **Basic UDI-DI véase anexo**

Nomenclatura **EMDN CODE (véase anexo), GMDN Code 32816**

Clase de riesgo **Clase I – no estériles, sin función de medición**

Procedimientos de evaluación de la conformidad **conforme al artículo 52 (7) Reglamento (UE) 2017/745**

cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

Cumple con la norma europea EN ISO 12870

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.

Wernau, 10.11.2022

Lugar y fecha de expedición



Thomas Hobmaier
Gerencia



Jochen Gutbrod
MDR Persona responsable

ANEXO

EMDN Code	Basic UDI-DI	Modelo	Color
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

Nombre del fabricante **HUG T.Hobmaier, F.Utz, J.Gutbrod GbR**
Adlerstr. 3/2
73249 Wernau
Germany

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

Declaramos bajo responsabilidad única que el producto

Denominación del producto **Monturas de gafas graduadas con protección solar / Modelos véase anexo**

Basic UDI-DI **Basic UDI-DI véase anexo**

Nomenclatura **EMDN CODE (véase anexo), GMDN Code 32816**

Clase de riesgo **Clase I – no estériles, sin función de medición**

Procedimientos de evaluación de la conformidad **conforme al artículo 52 (7) Reglamento (UE) 2017/745**

cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

Cumple con la norma europea EN ISO 12870

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual

Categoría de riesgo **Categoría I**

Procedimientos de evaluación de la conformidad control interno de fabricación (módulo A) conforme al anexo IV

Cumple con la norma europea EN ISO 12312-1

y cumple con las disposiciones de las siguientes legislaciones:

REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

Mantenemos un procedimiento sistemático para controlar el producto tras la comercialización.

Wernau, 10.11.2022

Lugar y fecha de expedición



Thomas Hobmaier
Gerencia



Jochen Gutbrod
MDR Persona responsable

ANEXO

EMDN Code	Basic UDI-DI	Modelo	Color
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