

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

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

Vi förklarar på eget ansvar att produkten

produktnamn **Korrektionsbågar / Modeller se bilaga**

Basic UDI-DI **Basic UDI-DI se bilaga**

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

Riskklass **Klass I – ej steril, ingen mätfunktion**

Förfaranden för bedömning av
överensstämmelse **enligt Artikel 52 (7) Förordning (EU) 2017/745**

uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av om medicintekniska produkter

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12870

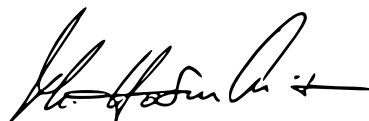
och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Vi har ett systematiskt förfarande för produktövervakning efter försäljningsstart

Wernau 10.11.2022

Ort och datum för utfärdandet



Thomas Hobmaier
Affärsledning



Jochen Gutbrod
MDR Ansvarig person

BILAGA

EMDN Code	Basic UDI-DI	Modell	Färg
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

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

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

Vi förklarar på eget ansvar att produkten

produktnamn **Korrektionsbågar med solskydd / Modeller se bilaga**

Basic UDI-DI **Basic UDI-DI se bilaga**

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

Riskklass **Klass I – ej steril, ingen mätfunktion**

Förfaranden för bedömning av
överensstämmelse **enligt Artikel 52 (7) Förordning (EU) 2017/745**

uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av om medicintekniska produkter

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12870

och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

FÖRORDNING (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning

Riskkategori **Kategori I**

Förfaranden för bedömning av
överensstämmelse **intern tillverkningskontroll (Modul A) enligt Bilaga IV**

Uppfyller den europeiska normen EN ISO 12312-1


och uppfyller kraven i de nedan angivna bestämmelserna:

Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Vi har ett systematiskt förfarande för produktövervakning efter försäljningsstart

Wernau 10.11.2022

Ort och datum för utfärdandet



Thomas Hobmaier
Affärsledning



Jochen Gutbrod
MDR Ansvarig person

BILAGA

EMDN Code	Basic UDI-DI	Modell	Färg
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