



Name des Herstellers **Opticland GmbH
Fürther Straße 228
D-90429 Nürnberg**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000008105**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Fertiglesebrillen / Modelle siehe TDL-01-008-V004-Anhang
vom 04.12.2023**

Nomenklatur **UMDNS Code 11-667, GMDN Code 32816**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Entspricht der Europäischen Norm EN 14139

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Nürnberg, 04.12.2023

Ort und Datum der Ausstellung

gez. M. Meyer

Matthias Meyer
Geschäftsleitung

gez. J. Kempe

Julia Kempe
MDR Verantwortliche Person /
PRRC