



Name des Herstellers **Swiss Eye International GmbH
Nord-West Ring 14, 32832 Augustdorf
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000008076**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Top Look Korrektionsfassungen mit Sonnenschutzclip Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **Siehe Anhang**

Nomenklatur **UMDNS Code (ECRI) 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 ISO 12870

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Risikokategorie **Kategorie I**

Konformitätsbewertungsverfahren **interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV**

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

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.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zur Erstellung einer neuen CE neueren Datums.

Augustdorf, 21.07.2021

Ort und Datum der Ausstellung

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Phone: +49 (0) 5237 / 2316-0
Service Top Look: +49 (0) 5237 / 2316-199
info@swisseye.com

Name
Geschäftsleitung Andreas Rückstein

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Phone: +49 (0) 5237 / 2316-0
Service Top Look: +49 (0) 5237 / 2316-199
info@swisseye.com

Name
MDR Verantwortliche Person
Daniela Drzyzga



Anhang/Appendix:

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-ADL-F6 / EMDN Q02100202:

- 53100
- 53103
- 53114
- 53115
- 53117
- 53118
- 53119
- 53122
- 53125
- 53126
- 53127
- 53128

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-FUL-ADL-VM / EMDN 02100203:

- 53116
- 53120
- 53121
- 53124

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-HAF-ADL-HR / EMDN Q02100203:

- 53123