



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
- 53129
- 53133
- 53136

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

- 53116
- 53120
- 53121
- 53124
- 53130
- 53131
- 53132
- 53134
- 53135
- 53137
- 53138

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

- 53123