



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 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 (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, 10.01.2023

Ort und Datum der Ausstellung

**SWISSEYE**  
Swiss Eye International GmbH  
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf  
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0  
info@swisseye.com

Name  
Geschäftsleitung Andreas Rückstein

**SWISSEYE**  
Swiss Eye International GmbH  
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf  
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0  
info@swisseye.com

Name  
MDR Verantwortliche Person  
Daniela Diekmann



Appendix CE Top Look:

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

- 7105
- 7106
- 7107
- 7108
- 7120
- 7121
- 7122
- 7124
- 7137
- 8729
- 9917
- 9965
- 56002
- 57140
- 57142
- 57155
- 57156
- 57171
- 57181
- 57197
- 57198
- 57206
- 58100
- 58105
- 58106
- 58129
- 58146
- 58150
- 59101
- 59115
- 59116
- 59117
- 59118
- 59119
- 59121
- 59122



- 
- 59125
  - 59127
  - 59128
  - 59134
  - 59138
  - 59139
  - 59143
  - 59144
  - 59152
  - 59154

Basic UDI-DI 4046375-F-PLA-HAF-ADL-3A / EMDN Q02100202:

- 57218

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

- 2119
- 2121
- 6032
- 6033
- 8770
- 8776
- 8783
- 8798
- 8802
- 8812
- 9368
- 9381
- 9946
- 9947
- 9963
- 9967
- 9977
- 51100
- 51101
- 54229
- 54241
- 54247
- 54249
- 54250



- 54252
- 54253
- 54255
- 54256
- 54257
- 54258
- 54259
- 54260
- 54261
- 54262
- 54263
- 54264
- 54265
- 54266
- 54267
- 54268
- 54269
- 54270
- 54271
- 54272
- 56001
- 56004
- 56005
- 56006
- 57143
- 57152
- 57153
- 57154
- 57160
- 57161
- 57173
- 57177
- 57184
- 57185
- 57188
- 57196
- 57199
- 57200
- 57203
- 57204



- 57205
- 57207
- 57208
- 57209
- 57210
- 57211
- 57213
- 57214
- 57215
- 57216
- 57219
- 57221
- 57222
- 57225
- 57226
- 57227
- 57228
- 57229
- 57230
- 57231
- 57232
- 57233
- 57234
- 57235
- 57236
- 58108
- 58122
- 58127
- 58128
- 58132
- 58134
- 58137
- 58141
- 58142
- 58143
- 58147
- 58148
- 58151
- 58153
- 58155



- 58156
- 58157
- 58161
- 58162
- 58163
- 58164
- 58165
- 58166
- 58168
- 58169
- 58170
- 58171
- 58172
- 58173
- 58174
- 58175
- 58176
- 59123
- 59126
- 59132
- 59141
- 59145
- 59146
- 59148
- 59153
- 59155
- 59157
- 59158

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

- 4201
- 4205
- 6034
- 6035
- 6036
- 6037
- 7117
- 8780
- 54248



- 
- 54251
  - 54254
  - 57163
  - 57179
  - 57201
  - 57202
  - 57212
  - 57217
  - 57220
  - 58120
  - 58152
  - 58154
  - 58158
  - 58167
  - 58813
  - 59147
  - 59149
  - 59150
  - 59151

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-RL-ADL-X8 / EMDN Q02100203:

- 57192
- 57193
- 58140
- 58149

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-FUL-KID-XU / EMDN Q02100203:

- 5139
- 52100
- 54233
- 54234
- 55100
- 55101
- 55102

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-KID-HD / EMDN Q02100202:

- 59142