



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
- 8786
- 9917
- 9965
- 52111
- 52112
- 52113
- 56002
- 57140
- 57142
- 57155
- 57156
- 57159
- 57171
- 57181
- 57197
- 57198
- 57206
- 57251
- 57252
- 58100
- 58105
- 58106
- 58129
- 58146

Datum: 18.10.24
Name PRRC: Daniela Diekmann
Unterschrift PRRC: 



- 58150
- 58177
- 58184
- 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
- 6039
- 7115
- 8770
- 8776
- 8783
- 8798

Datum: 18.12.94
Name PRRC: Daniela Dreksauer
Unterschrift PRRC: 

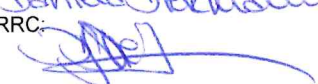


- 8802
- 8808
- 8812
- 9368
- 9381
- 9840
- 9946
- 9947
- 9963
- 9967
- 9976
- 9977
- 51100
- 51101
- 51103
- 51104
- 52101
- 52102
- 52103
- 52104
- 52105
- 52106
- 52107
- 52108
- 52109
- 52110
- 52114
- 52115
- 52116
- 52117
- 52118
- 52119
- 52120
- 52121
- 54229
- 54235
- 54240
- 54241

Datum: 18.10.24
Name PRRC: Daniela Dekmann
Unterschrift PRRC: 



- 54247
- 54249
- 54250
- 54252
- 54253
- 54255
- 54256
- 54257
- 54258
- 54259
- 54260
- 54261
- 54262
- 54263
- 54264
- 54265
- 54266
- 54267
- 54268
- 54269
- 54270
- 54271
- 54272
- 54274
- 54275
- 54276
- 57277
- 54278
- 56001
- 56004
- 56005
- 56006
- 57141
- 57143
- 57148
- 57152
- 57153
- 57154

Datum: 18.12.24
Name PRRC: Daniela Odenmann
Unterschrift PRRC: 




- 57160
- 57161
- 57166
- 57173
- 57174
- 57176
- 57177
- 57184
- 57185
- 57188
- 57191
- 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

Datum: 18.12.24
Name PRRC: Daniela Dreikmann
Unterschrift PRRC:



- 57234
- 57235
- 57236
- 57237
- 57238
- 57239
- 57240
- 57241
- 57242
- 57243
- 57244
- 57246
- 57247
- 57248
- 57249
- 57250
- 57253
- 57254
- 57255
- 57256
- 57257
- 57258
- 57259
- 57260
- 57261
- 57262
- 58108
- 58117
- 58119
- 58122
- 58124
- 58127
- 58128
- 58132
- 58134
- 58135
- 58137
- 58141

Datum: 18.12.24
Name PRRC: Daniela Dekusan
Unterschrift PRRC: 



- 58142
- 58143
- 58144
- 58147
- 58148
- 58151
- 58153
- 58155
- 58156
- 58157
- 58161
- 58162
- 58163
- 58164
- 58165
- 58166
- 58168
- 58169
- 58170
- 58171
- 58172
- 58173
- 58174
- 58175
- 58176
- 58178
- 58179
- 58180
- 58181
- 58182
- 58183
- 58185
- 58186
- 59123
- 59126
- 59132
- 59141
- 59145

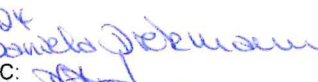
Datum: 18.10.24
Name PRRC: Daniela Dreikmann
Unterschrift PRRC:



- 59146
- 59148
- 59153
- 59155
- 59157
- 59158
- 59159
- 59160
- 59161

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

- 4201
- 4205
- 6034
- 6035
- 6036
- 6037
- 6038
- 7117
- 8780
- 8805
- 8813
- 54248
- 54251
- 54254
- 54273
- 57162
- 57163
- 57179
- 57189
- 57201
- 57202
- 57212
- 57217
- 57220
- 57245
- 58120

Datum: 18.12.24
Name PRRC: Daniela Prokman
Unterschrift PRRC: 



- 58152
- 58154
- 58158
- 58167
- 58813
- 58814
- 59147
- 59149
- 59150
- 59151

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

- 4183
- 9630
- 9893
- 57192
- 57193
- 58140
- 58149

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

- 5139
- 52100
- 54233
- 54234
- 55100
- 55101
- 55102
- 55103
- 55104
- 55105
- 55106

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

- 59142

Datum: 18.12.04
Name PRRC: Daniela Dekusman
Unterschrift PRRC: