



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, 27.01.2026

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
Mehmet Ünal

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

Name
MDR Verantwortliche Person
Mehmet Ünal



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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal

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



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal


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



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal

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



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal


Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-92882 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0
info@swisseye.com



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal

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



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal


Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32232 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 523 2316-0
info@swisseye.com



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal

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



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal


Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 D-32632 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0
info@swisseye.com



- 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: 27.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC: Mehmet Ünal


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