



Name des Herstellers **Wagner + Kühner GmbH**
Mainzer Straße 30
55545 Bad Kreuznach

Single Registration Number (SRN) **[DE-MF-000008186]**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Korrektionsfassungen und Sonnenschutz/ Modelle siehe Lieferschein**

Basic UDI-DI **[Basic UDI-DI] folgt**

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 MDR (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:

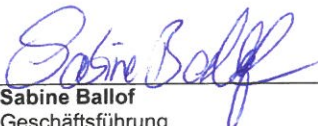
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit von 5 Jahren.

Bad Kreuznach, 07.07.2023

Ort und Datum der Ausstellung


Sabine Ballof
Geschäftsführung


Heike Hunt
MDR Verantwortliche Person