

Name des Herstellers **Aoyama Optical Germany GmbH
Ahornstr. 11, 14482 Potsdam
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000010836**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **MrsBella x MSX Korrektionsfassungen mit Sonnenschutz/ Modelle siehe
Anhang**

Basic UDI-DI **siehe Anhang**

Nomenklatur **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816, EMDN Code siehe
Anhang**

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

Risikokategorie **Kategorie I**

Konformitätsbewertungsverfahren interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

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.

Potsdam, 09.03.2023

Ort und Datum der Ausstellung



Thomas Akiyama
Geschäftsleitung



Thomas Akiyama
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Modellnummer/Farbe/Farbeschreibung/ item no./col./description	EMDN Code	GTIN-Code UDI-DI	GMN-Code Basic-UDI-DI
Calm 2012 S21 black	Q02100202	4050551134958	4050551020402MH
Calm 2012 S22 black-white tortoise	Q02100202	4050551134965	4050551020402MH
Calm 2012 S23 black-purple tortoise	Q02100202	4050551134972	4050551020402MH
Proud 2013 R21 purple tortoise	Q02100202	4050551134989	4050551020402MH
Proud 2013 S22 black	Q02100202	4050551134996	4050551020402MH
Proud 2013 M13 purple transp.	Q02100202	4050551135009	4050551020402MH
Modest 2014 S21 black	Q02100202	4050551135016	4050551020402MH
Modest 2014 R22 havana	Q02100202	4050551135023	4050551020402MH
Modest 2014 R23 tortoise	Q02100202	4050551135030	4050551020402MH
Blessed 2015 S21 black	Q02100202	4050551135047	4050551020402MH
Blessed 2015 R22 havana	Q02100202	4050551135054	4050551020402MH
Blessed 2015 M13 purple transp.	Q02100202	4050551135061	4050551020402MH
Blessed 2015 M14 beige	Q02100202	4050551135078	4050551020402MH