

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	
Produktnamen	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.

Wagner + Kühner GmbH

Mainzer Straße 30
55545 Bad Kreuznach

Bad Kreuznach, 02.02.2022

Ort und Datum der Ausstellung

Klaus Kühner
Geschäftsleitung

Heike Hunt
MDR Verantwortliche Person