



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 **East Korrektionsfassungen / 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 Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte


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

Entspricht der Europäischen Norm DIN EN ISO 12870:2018-07

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

Potsdam, 29.08.2024

Ort und Datum der Ausstellung


Thomas Akiyama
Geschäftsleitung


Thomas Akiyama
MDR Verantwortliche Person



Anhang

Modellnummer/Farbe/Größe/Farbbeschreibung/ item no./col./size/description	EMDN Code	Basic-UDI-DI	EAN-Code
EA 1006 02 46 violet-clear gradient	Q02100202	4050551020402MH	405055104589
EA 1006 03 46 ocean-clear gradient	Q02100202	4050551020402MH	405055104590
EA 1006 04 46 apricote-clear gradient	Q02100202	4050551020402MH	405055104591
EA 1023 04 54 hellbraun gl/dklbraun mt	Q02100202	4050551020402MH	405055105793
EA 1024 02 55 dklblau mt/gl	Q02100202	4050551020402MH	405055105795
EA 1052 02 52 lila/schwarz matt	Q02100202	4050551020402MH	405055108088
EA 1054 02 49 zartrose/rose matt	Q02100202	4050551020402MH	405055108094
EA 1055 02 55 sand grey milky	Q02100202	4050551020402MH	405055108483
EA 1055 03 55 dark blue	Q02100202	4050551020402MH	405055108484
EA 1064 03 53 drk.brown-havanna	Q02100202	4050551020402MH	405055109590
EA 1068 02 50 clear brown-glitter/gold	Q02100202	4050551020402MH	405055110148
EA 1070 01 49 mat havanna-gun	Q02100202	4050551020402MH	405055110413
EA 1071 01 53 grey clear-silver	Q02100202	4050551020402MH	405055110416
EA 1072 01 52 ocean blue/gold	Q02100202	4050551020402MH	405055111014
EA 1072 02 52 nut brown/gold	Q02100202	4050551020402MH	405055111015
EA 1072 03 52 smokey black/silver	Q02100202	4050551020402MH	405055111016
EA 1072 04 52 slate grey clear/silver ECO	Q02100202	4050551030402MU	405055111915
EA 1072 05 52 leaf green clear/gold ECO	Q02100202	4050551030402MU	405055111916
EA 1072 06 52 berry clear/gold ECO	Q02100202	4050551030402MU	405055111917
EA 1073 01 49 smokey black/silver	Q02100202	4050551020402MH	405055111017
EA 1073 02 49 nut brown/gold	Q02100202	4050551020402MH	405055111018
EA 1073 03 49 clear white/gold	Q02100202	4050551020402MH	405055111019
EA 1073 04 49 havanna/gold ECO	Q02100202	4050551030402MU	405055111918
EA 1073 05 49 dark red-red/silver	Q02100202	4050551030402MU	405055111919
EA 1073 06 49 night black mat/silver	Q02100202	4050551030402MU	405055111920
EA 1074 01 54 smokey black/silver	Q02100202	4050551020402MH	405055111020
EA 1074 02 54 grey striped/gold	Q02100202	4050551020402MH	405055111021
EA 1074 03 54 blue striped/silver	Q02100202	4050551020402MH	405055111022
EA 1075 01 53 purple-lt.purple/silver	Q02100202	4050551030402MU	405055111921
EA 1075 02 53 grey-clear-milky/gun	Q02100202	4050551030402MU	405055111922
EA 1075 03 53 brown-beige marble/gold ECO	Q02100202	4050551030402MU	405055111923
EA 1076 01 49 light beige clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112493
EA 1076 02 49 grey clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112494
EA 1076 03 49 black mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112495
EA 1077 01 53 havana	Q02100202	4050551020402MH	405055112496
EA 1077 02 53 grey mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112497
EA 1077 03 53 light beige clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112498
EA 1078 01 51 beige clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112499



Modellnummer/Farbe/Größe/Farbbeschreibung/ item no./col./size/description	EMDN Code	Basic-UDI-DI	EAN-Code
EA 1078 02 51 clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112500
EA 1078 03 51 black mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112501
EA 1079 01 51 light beige clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112502
EA 1079 02 51 rose clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112503
EA 1079 03 51 havana	Q02100202	4050551020402MH	405055112504
EA 1080 01 52 havana	Q02100202	4050551020402MH	405055112505
EA 1080 02 52 beige clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112506
EA 1080 03 52 light beige clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112507
EA 2003 01 52 lt. brown/brown mat	Q02100202	4050551020402MH	405055104945
EA 2003 02 52 red-violet/silver mat	Q02100202	4050551020402MH	405055104946
EA 2003 03 52 blue-grey/blue-grey mat	Q02100202	4050551020402MH	405055104947
EA 2003 04 52 black/gun mat	Q02100202	4050551020402MH	405055104948
EA 2004 01 52 brown-white-brown/brown	Q02100202	4050551020402MH	405055104949
EA 2004 02 52 olive-green clear/grey	Q02100202	4050551020402MH	405055104950
EA 2004 03 52 dk blue-white-clear/blue	Q02100202	4050551020402MH	405055104951
EA 2004 04 52 black-green/black	Q02100202	4050551020402MH	405055104952