

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 **Suri Frey 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 DIN EN ISO 12870:2018-07

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 DIN EN ISO 12312-1:2023-07


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, 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 |
|--|--------------|-----------------|---------------|
| SF 6000 01 50 red-gold | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108616 |
| SF 6000 02 50 brown-gold | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108617 |
| SF 6000 03 50 blue-gun | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108618 |
| SF 6001 01 50 green-purple | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108625 |
| SF 6001 02 50 havanna | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108626 |
| SF 6001 03 50 rose havanna | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108627 |
| SF 6002 01 52 green-black matt | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108628 |
| SF 6002 02 52 brown-pink matt | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108629 |
| SF 6002 03 52 blue-black matt | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108630 |
| SF 6003 01 55 brown | Q02100202 | 4050551020402MH | 4050551086318 |
| SF 6003 02 55 olive | Q02100202 | 4050551020402MH | 4050551086325 |
| SF 6003 03 55 blue | Q02100202 | 4050551020402MH | 4050551086332 |
| SF 6004 01 52 havanna | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108634 |
| SF 6004 02 52 red | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108635 |
| SF 6004 03 52 grey | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108636 |
| SF 6005 01 50 yellow havanna | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108500 |
| SF 6005 02 50 black grey sparkle | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108501 |
| SF 6005 03 50 rose olive sparkle | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108502 |
| SF 6006 01 50 blue matt | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108467 |
| SF 6006 02 50 purple | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108468 |
| SF 6006 03 50 brown | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108469 |
| SF 6007 01 50 brown stripes | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108470 |
| SF 6007 02 50 blue | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108471 |
| SF 6007 03 50 havanna | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108472 |
| SF 6008 01 52 beige/brown | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108473 |
| SF 6008 02 52 blue | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108474 |
| SF 6008 03 52 black | Q02100203 | 4050551030402MU | 405055108475 |
| SF 6009 01 56 black | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108476 |
| SF 6009 02 56 grey havanna | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108477 |
| SF 6009 03 56 brown/blue | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108478 |
| SF 6010 01 52 brown stripes | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108479 |
| SF 6010 02 52 havanna | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108480 |
| SF 6010 03 52 black | Q02100202 | 4050551020402MH | 405055108481 |