



Name des Herstellers **Swiss Eye International GmbH
Nord-West Ring 14, 32832 Augustdorf
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000008076**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Swisseye Sport- und Tacticalbrillen Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **Siehe Anhang**

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 (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 (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

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 bis zur Erstellung einer neuen CE neueren Datums.

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Phone: +49 (0) 5237 / 2316-0
Service Top Look: +49 (0) 5237 / 2316-199
info@swisseye.com

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Phone: +49 (0) 5237 / 2316-0
Service Top Look: +49 (0) 5237 / 2316-199
info@swisseye.com

Augustdorf, 21.07.2021

Ort und Datum der Ausstellung

Name
Geschäftsleitung

Name
MDR Verantwortliche Person



Anhang/Appendix Swisseye:

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-KID-HD / EMDN Q02100202:

- Junior
- Paladin
- Rocker Pro
- Toddler

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-HAF-KID-5H / EMDN Q02100202:

- Spin

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-ADL-F6 / EMDN Q02100202:

- Hurricane
- Iconic 1.0
- Concept M
- Concept M Re+
- Trail (RX)
- Chamäleon
- Notice
- Sense
- Tracker
- Gardosa 6C
- Drift
- Grip
- Freeride
- Freestyle
- Cargo (RX)
- Ambient
- Cobra
- Everyday
- Cleanocean
- Kanjo Flex
- G-Tac
- Net
- Tomcat



Basic UDI-DI 4046375F-PLA-HAF-ADL-3A / EMDN Q02100202:

- Mantra (RX)
- Solena (RX)
- Iconic 3.0
- Novena / S (RX)
- Nighthawk Sports (RX)
- M-Shield
- Glace
- View
- Nucleo
- Iconic 2.0 (RX)
- Secret (RX)
- Dawn
- Wire (RX)
- Gardosa Re+ / S (RX)
- Apache
- Attac
- Gardosa Evolution M/P
- Lanver
- Maverick
- Raptor
- Nighthawk
- Skyray
- Stingray M/P

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-RL-ADL-LB / EMDN Q02100202:

- Speedster (RX)
- C-Shield / S (RX)
- Outbreak / S
- Outbreak Evo / S
- Outbreak Luzzone / S

Basic UDI-DI 4046375RR-PLA-FUL-ORG-RQ / EMDN Q0210030102:

- Freeride Bifo

Basic UDI-DI 4046375RR-PLA-HAF-ORG-DU / EMDN Q0210030102:

- Gardosa Re+ Bifo
- Glace Bifo