



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 (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.

Augustdorf, 06.01.2026

Ort und Datum der Ausstellung

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0
info@swisseye.com

Name
Geschäftsleitung
Mehmet Ünal

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0
info@swisseye.com

Name
MDR Verantwortliche Person
Mehmet Ünal



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:

- Ambient
- Cargo (RX)
- Chamäleon
- Cleanocean
- Cobra
- Concept M
- Concept M Re+
- Devil
- Drift
- Everyday
- Fly
- Freeride
- Freestyle
- Fun
- Gardosa 6C
- Grip
- Guardian Arctic
- Guardian
- Guardian Sports
- Hurricane
- Joker
- Joy
- Kanjo Flex
- Life
- M-Cover (1-4)
- Net
- Notice
- Nucleo 6C
- Peak 1
- Peak 2



- Sense
- Tilton (RX)
- Tomcat
- Tracker
- Trail (RX)
- Win
- 3301
- 3303
- 3307
- 3308
- 3309
- 3310

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

- Anytime
- Apache
- Arrow 1 (RX)
- Arrow 2 (RX)
- Attac
- Blackhawk Sports (RX)
- Dawn
- Gardosa Evolution M/P
- Gardosa Re+ / S (RX)
- Glace
- Iconic 2.0 (RX)
- Iconic 3.0
- Lancer
- Leisure
- Mantra (RX)
- Maverick
- M-Shield
- Nighthawk Sports (RX)
- Novena / S (RX)
- Novena Re+ / S (RX)
- Nucleo
- Nucleo Re+
- Racer 1 (RX)
- Racer 2 (RX)
- Secret (RX)
- Signal (RX)
- Skyray



- Solena (RX)
- Speedway
- Sprint (RX)
- Tilton Halfrim (RX)
- Venture
- View
- Wire (RX)

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-FUL-ADL-VM / EMDN Q02100203:

- 3304
- 3305
- 3306
- 3311
- 3312
- 3313

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

- C-Shield / S (RX)
- Defense
- Flow
- Outbreak / S
- Outbreak Evo / S
- Outbreak Luzzzone / S
- Speedster (RX)
- Wave 1 (RX)
- Wave 2 (RX)

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

- Freeride Bifo

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

- Gardosa Re+ (S) Bifo
- Glace Bifo
- Nucleo Bifo

Datum: 06.01.2026
Name PRRC: Mehmet Ünal
Unterschrift PRRC Mehmet Ünal


SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-37832 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0
info@swisseye.com