

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, 04.05.2026

Ort und Datum der Ausstellung


Name
Geschäftsleitung
Mehmet Ünal


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


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



Anhang/Appendix:

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
- GhostV620
- 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
- TargetV620
- Tilton (RX)
- Tomcat
- Tracker
- Trail (RX)
- Win
- WolfV620
- 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 (RX)
- Blackhawk Pro (RX)
- Blackhawk Sports (RX)
- Dawn
- FalconV620
- Gardosa Evolution M/P
- Gardosa Re+ / S (RX)
- Glace
- Iconic 2.0 (RX)
- Iconic 3.0
- Lancer
- Leisure
- Mantra (RX)
- MagV620
- Maverick
- M-Shield
- Nighthawk (RX)
- Nighthawk Pro (RX)
- Nighthawk Sports (RX)



- Novena / S (RX)
- Novena Re+ / S (RX)
- Nucleo
- Notice Re+
- Racer 1 (RX)
- Racer 2 (RX)
- Raptor S, M, L (RX)
- Raptor Pro S, M, L (RX)
- Secret (RX)
- Signal (RX)
- Skyray
- Solena (RX)
- Speedway
- Sprint (RX)
- Stingray MP (RX)
- Tilton Halfrim (RX)
- Venture
- ViperV620
- 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 Luzzone / 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

Weitere Produkte (Goggles mit RX Clip) / further products (goggles with RX Clip):

- F-Tac (62114)
- F-Tac Pro (RX)
- F-Tac Arctic (RX)
- G-Tac (62141-1)
- R-Tac (62112)
- ShadowV620

Datum: 04.05.2026

Name PRRC: Mehmet Ünal

Unterschrift PRRC Mehmet Ünal