Document No. TDF-01-009-220801

EU-Konformitätserklärung

Name des Herstellers	BASE Eyewear GmbH Lorcher Straße 1 73098 Rechberghausen Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000026837

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname	Masca Sun Korrektionsfassungen mit Sonnenschutz / Modell SMA2355

Basic UDI-DI	4052588F-MIX-FUL-ADL6R
Nomenklatur	EMDN CODE Q02100203, GMDN Code 32816
Risikoklasse	Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion
Konformitätsbewertungsverfahren	gemäß Artikel 52 (7) Verordnung (EU) 2017/745

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften 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.

Rechberghausen, 01.08.2022	*Unterschrift Marcel Hartmann*	*Unterschrift Marcel Hartmann*
Ort und Datum der Ausstellung	**Marcel Hartmann** Geschäftsleitung	**Marcel Hartmann** MDR Verantwortliche Person