



Name des Herstellers **Koberg & Tente GmbH & Co. KG**
Haferlandweg 12, 48155 Münster, Deutschland
+49 251 60951-0
mail@koberg-tente.de

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Korrektionsfassungen mit Sonnenschutz/ Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-PLA-KIAD**

Nomenklatur **EMDN Q02100202, 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.

Münster, 19.04.2023

Ort und Datum der Ausstellung

Frank Tente
Geschäftsleitung

Frank Tente
MDR Verantwortliche Person



Name of manufacturer **Koberg & Tente GmbH & Co. KG**
Haferlandweg 12, 48155 Münster, Deutschland
+49 251 60951-0
mail@koberg-tente.de

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

We declare under sole responsibility that the product

Name of product **Spectacle Frames with sun protection / Models see Annex**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-PLA-KIAD**

Nomenclature **EMDN Q02100202, GMDN Code 32816**

Risk class **Class I – non sterile, no measuring function**

Conformity assessment procedure **pursuant to article 52 (7) for medical devices**

conforms with the following regulations:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices

Complies with European standard EN ISO 12870

and conforms with the following regulations:

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment

Risk category **Category I**

Conformity assessment procedure internal production control (module A) set out in annex IV

Complies with European standard EN ISO 12312-1

and conforms with the following regulations:

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)

We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.

Münster, 19.04.2023

Place and date of issue

Frank Tente
CEO

Frank Tente
MDR Responsible Person

Nom du producteur **Koberg & Tente GmbH & Co. KG
Haferlandweg 12, 48155 Münster, Deutschland
+49 251 60951-0
mail@koberg-tente.de**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit

Nom du produit **Monture de Lunettes avec protection solaire / Modèles voir Annexe**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-PLA-KIAD**

Nomenclature **EMDN Q02100202, GMDN Code 32816**

Classe de risque **Classe I – non stérile, sans fonction de mesure**

Procédure d'évaluation de la conformité **conformément à l'article 52, (7) pour les dispositifs médicaux**

corresponds aux règlements de la:

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

Conforme à la norme européenne EN ISO 12870

et corresponds aux règlements de la:

Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

Catégorie de risque **Catégorie I**

Procédure d'évaluation de la conformité **contrôle interne de la production (module A) prévu à l'annexe IV**

Conforme à la norme européenne EN ISO 12312-1

et corresponds aux règlements de la:

Règlement (CE) n o 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Nous effectuons une procédure systématique pour contrôler le produit après l'avoir mis sur le marché.

Münster, 19.04.2023

Lieu et date d'établissement



Frank Tente
Directeur



Frank Tente
MDR Personne chargée



Producentens navn **Koberg & Tente GmbH & Co. KG**
Haferlandweg 12, 48155 Münster, Deutschland
+49 251 60951-0
mail@koberg-tente.de

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produktnavn **Korrektions-briller med UV-beskyttelse / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-PLA-KIAD**

Nomenklatur **EMDN Q02100202, GMDN Code 32816**

Risikoklasse **Klasse I – ikke steril, ingen målefunktion**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **iht. artikel 52 (7) for medicinsk udstyr**

overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

FORORDNING (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Risikokategori **Kategori I**

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer **intern produktionskontrol (modul A) iht. bilag IV**

Overholder den europæiske standard EN ISO 12312-1

og overholder bestemmelserne i de efterfølgende lovgivninger:

Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Vi anvender en systematisk procedure til overvågning af produktet efter markedsføringen.

Münster, 19.04.2023

Udstedelsessted og -dato

Frank Tente
Direktion

Frank Tente
MDR Den ansvarlige person



Naam fabrikant **Koberg & Tente GmbH & Co. KG**
Haferlandweg 12, 48155 Münster, Deutschland
+49 251 60951-0
mail@koberg-tente.de

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product

Productnaam **Brillenmontuur met bescherming tegen de zon / model zie bijlage**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-PLA-KIAD**

Nomenclatuur **EMDN Q02100202, GMDN Code 32816**

Risicoklasse **Klasse 1 - niet steriel, geen meetfunctie**

Conformiteitsbeoordelingsprocedures **Volgens artikel 52 (7) voor medische hulpmiddelen**

in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad voor medische producten

In overeenstemming met de Europese Norm EN ISO 12870

en in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften

VERORDENING (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

risicocategorie **Categorie I**

Conformiteitsbeoordelingsprocedures interne productiecontrole (module a) volgens bijlage IV

in overeenstemming met de Europese Norm EN ISO 12312-1

en in overeenstemming met de navolgende gerechtelijke voorschriften

Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende registratie, goedkeuring en restrictie chemische stoffen (REACH)

Wij handhaven een systematische procedure voor het monitoren van het product nadat het in het verkeer gebracht is.

Münster, 19.04.2023

Plaats en datum van afgifte

Frank Tente
Directie

Frank Tente
MDR Verantwoordelijke persoon



Jméno výrobce **Koberg & Tente GmbH & Co. KG**
Haferlandweg 12, 48155 Münster, Deutschland
+49 251 60951-0
mail@koberg-tente.de

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

název výrobku **Korekční brýlové obruby s ochranou proti slunci / Modely viz příloha**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-PLA-KIAD**

Nomenklatura **EMDN Q02100202, GMDN Code 32816**

Třída rizika **Třída I – nesterilní, žádná měřicí funkce**

Postupy posuzování shody **podle článku 52 (7) pro lékařské výrobky**

odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze o zdravotnických prostředcích

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12870

a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

NAŘÍZENÍ 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Kategorie rizika **Kategorie I**

Postupy posuzování shody **interní kontrola výroby (modul A) podle dodatku IV**

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12312-1


a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:


Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Máme systematický způsob kontroly výrobku po uvedení do prodeje.

Münster, 19.04.2023

Místo a datum vystavení


Frank Tente
Ředitelství podniku


Frank Tente
MDR Odpovědná osoba



Anhang/Annex/Annexe/Bilag/Bijlage/Příloha

| Collection | Model | Colour | Size | GTIN |
|------------|-------|--------|------|---------------|
| BLE | 20076 | 4106 | 4816 | 4026587287890 |
| BLE | 20076 | 4107 | 4816 | 4026587287906 |
| BLE | 20076 | 4108 | 4816 | 4026587287913 |
| BLE | 20076 | 4570 | 4816 | 4026587350174 |
| BLE | 20078 | 4111 | 4516 | 4026587287951 |
| BLE | 20078 | 4112 | 4516 | 4026587287968 |
| BLE | 20078 | 4113 | 4516 | 4026587287975 |
| BLE | 20078 | 4116 | 4516 | 4026587335775 |
| BLE | 20078 | 4133 | 4516 | 4026587347006 |
| BLE | 20080 | 4108 | 4814 | 4026587288019 |
| BLE | 20080 | 4109 | 4814 | 4026587288026 |