



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-AD95**

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-AD95**

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-AD95**

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-AD95**

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-AD95**

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-AD95**

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	20002	1		4026587086349
BLE	20002	2		4026587086356
BLE	20003	1		4026587086363
BLE	20006	7		4026587086448
BLE	20015	2002	5817	4026587135269
BLE	20015	2003	5817	4026587135276
BLE	20015	2036	5817	4026587135283
BLE	20015	2077	5817	4026587268790
BLE	20026	1	5617	4026587105491
BLE	20026	2	5617	4026587105507
BLE	20026	2011	5617	4026587135238
BLE	20026	2039	5617	4026587135245
BLE	20026	2070	5617	4026587140096
BLE	20026	2071	5617	4026587140102
BLE	20026	2072	5617	4026587140119
BLE	20026	2073	5617	4026587140126
BLE	20026	4	5617	4026587105514
BLE	20027	11	5917	4026587105538
BLE	20027	12	5917	4026587109758
BLE	20027	2	5917	4026587105545
BLE	20028	2	5219	4026587105552
BLE	20028	4	5219	4026587105569
BLE	20028	7	5219	4026587105576
BLE	20033	1	5814	4026587108072
BLE	20033	2	5814	4026587108089
BLE	20033	2011	5814	4026587135252
BLE	20033	2057	5814	4026587250689
BLE	20033	2093	5814	4026587294249
BLE	20034	1	5716	4026587108096
BLE	20034	2	5716	4026587108102
BLE	20034	2002	5716	4026587130646
BLE	20034	2057	5716	4026587250696
BLE	20034	2087	5716	4026587276283
BLE	20034	2113	5716	4026587294256
BLE	20034	2113N	5716	4026587335454
BLE	20034	7050	5716	4026587344975
BLE	20034	7051	5716	4026587344982
BLE	20037	2002	5717	4026587110822
BLE	20037	2005	5717	4026587110839
BLE	20037	2011	5717	4026587110846



BLE	20037	2012	5717	4026587110853
BLE	20037	2013	5717	4026587110860
BLE	20037	2077	5717	4026587287883
BLE	20037	2103	5717	4026587279468
BLE	20038	2011	5518	4026587256025
BLE	20038	2014	5518	4026587110877
BLE	20038	2015	5518	4026587110884
BLE	20038	2016	5518	4026587110891
BLE	20039	2005	5018	4026587110907
BLE	20039	2017	5018	4026587110914
BLE	20039	2018	5018	4026587110921
BLE	20039	2019	5018	4026587110938
BLE	20039	2020	5018	4026587110945
BLE	20040	2005	5514	4026587110952
BLE	20040	2014	5514	4026587110969
BLE	20040	2021	5514	4026587110976
BLE	20042	2002	5218	4026587265645
BLE	20042	2003	5218	4026587134910
BLE	20042	2004	5218	4026587134927
BLE	20042	2006	5218	4026587134934
BLE	20042	2007	5218	4026587134941
BLE	20042	2008	5218	4026587134958
BLE	20042	2029	5218	4026587134965
BLE	20042	2031	5218	4026587134972
BLE	20043	2025	5416	4026587134989
BLE	20043	2029	5416	4026587134996
BLE	20043	2034	5416	4026587135009
BLE	20043	2035	5416	4026587135016
BLE	20043	2036	5416	4026587135023
BLE	20043	2070	5416	4026587294287
BLE	20044	2013	5616	4026587135030
BLE	20044	2037	5616	4026587135047
BLE	20044	2038	5616	4026587135054
BLE	20044	2039	5616	4026587135061
BLE	20044	2040	5616	4026587135078
BLE	20045	2041	5219	4026587135085
BLE	20045	2042	5219	4026587135092
BLE	20045	2043	5219	4026587135108
BLE	20045	2044	5219	4026587135115
BLE	20046	2058	5616	4026587139977
BLE	20046	2059	5616	4026587139984
BLE	20046	2060	5616	4026587139991



BLE	20047	2061	4723	4026587140003
BLE	20047	2062	4723	4026587140010
BLE	20047	2063	4723	4026587140027
BLE	20048	2002	5616	4026587140089
BLE	20048	2061	5616	4026587140034
BLE	20048	2062	5616	4026587140041
BLE	20048	2063	5616	4026587140058
BLE	20048	2064	5616	4026587140065
BLE	20048	2065	5616	4026587140072
BLE	20050	2080	5512	4026587254625
BLE	20050	2081	5512	4026587254632
BLE	20050	2082	5512	4026587254649
BLE	20051	2002	5516	4026587268769
BLE	20051	2057	5516	4026587268776
BLE	20051	2083	5516	4026587254656
BLE	20051	2084	5516	4026587254663
BLE	20051	2085	5516	4026587254670
BLE	20051	2086	5516	4026587254687
BLE	20051	2087	5516	4026587254694
BLE	20051	2113	5516	4026587294294
BLE	20052	2049	5816	4026587271660
BLE	20052	2070	5816	4026587271677
BLE	20052	2088	5816	4026587254700
BLE	20052	2089	5816	4026587254717
BLE	20052	2090	5816	4026587254724
BLE	20062	2100	5616	4026587265669
BLE	20062	2101	5616	4026587265676
BLE	20062	2102	5616	4026587265683
BLE	20062	2131	5616	4026587344999
BLE	20062	7031	5616	4026587345002
BLE	20062	7052	5616	4026587345019
BLE	20063	2002	5319	4026587265690
BLE	20063	2002N	5319	4026587335515
BLE	20063	2005	5319	4026587355698
BLE	20063	2103	5319	4026587265706
BLE	20063	2103N	5319	4026587335522
BLE	20063	2104	5319	4026587265713
BLE	20063	2104N	5319	4026587335539
BLE	20063	2113	5319	4026587292009
BLE	20063	2113N	5319	4026587335546
BLE	20063	7031	5319	4026587345026
BLE	20063	7053	5319	4026587345033



BLE	20064	2011	5518	4026587265720
BLE	20064	2054	5518	4026587265737
BLE	20064	2086	5518	4026587265744
BLE	20065	01	5516	4026587274890
BLE	20065	02	5516	4026587274906
BLE	20065	03	5516	4026587274913
BLE	20066	2030	4920	4026587279727
BLE	20066	2084	4920	4026587279734
BLE	20066	2109	4920	4026587279741
BLE	20066	2110	4920	4026587279758
BLE	20066	2111	4920	4026587279765
BLE	20066	2131	4920	4026587359757
BLE	20066	7006	4920	4026587340076
BLE	20066	7012	4920	4026587340069
BLE	20066	7013	4920	4026587340052
BLE	20067	2066	4915	4026587279772
BLE	20067	2067	4915	4026587279789
BLE	20067	2093	4915	4026587295796
BLE	20067	2112	4915	4026587279796
BLE	20067	2113	4915	4026587279802
BLE	20069	2038	5318	4026587279840
BLE	20069	2039	5318	4026587279857
BLE	20069	2116	5318	4026587279864
BLE	20069	2117	5318	4026587279871
BLE	20069	2118	5318	4026587279888
BLE	20070	2119	4822	4026587280006
BLE	20070	2120	4822	4026587280013
BLE	20070	2121	4822	4026587280020
BLE	20070	7055	4822	4026587348447
BLE	20070	7056	4822	4026587348454
BLE	20071	2005	5617	4026587280037
BLE	20071	2122	5617	4026587280044
BLE	20071	2123	5617	4026587280051
BLE	20071	2124	5617	4026587280068
BLE	20077	4045	4817	4026587335768
BLE	20077	4114	4817	4026587287920
BLE	20077	4115	4817	4026587287937
BLE	20077	4116	4817	4026587287944
BLE	20077	4573	4817	4026587350181
BLE	20079	4117	4916	4026587287982
BLE	20079	4118	4916	4026587287999
BLE	20079	4119	4916	4026587288002



BLE	20080	4110	4814	4026587288033
BLE	20081	4120	4919	4026587288040
BLE	20081	4121	4919	4026587288057
BLE	20093	2124	5617	4026587294331
BLE	20093	7019	5617	4026587340083
BLE	20093	7020	5617	4026587340090
BLE	20093	7064	5617	4026587360654
BLE	20093	7509	5617	4026587360661
BLE	20095	7016	4920	4026587340106
BLE	20095	7017	4920	4026587340113
BLE	20095	7018	4920	4026587340120
BLE	20095	7071	4920	4026587360678
BLE	20095	7072	4920	4026587360685
BLE	20095	7073	4920	4026587360692
BLE	20096	2129	5218	4026587294416
BLE	20096	2130	5218	4026587294423
BLE	20097	2005	5418	4026587294447
BLE	20097	2128	5418	4026587294454
BLE	20097	2131	5418	4026587294461
BLE	20097	7007	5418	4026587359740
RET	2986	2005	4723	4026587135122
RET	2986	2049	4723	4026587135139
RET	2986	2050	4723	4026587135146
RET	2990	2002	5218	4026587110426
RET	2990	2025	5218	4026587110433