



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 / Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **4026587FR-HALF-PLA-ADXV**

Nomenklatur **EMDN Q02100202, GMDN Code 32816**

Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**

Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Münster, 15.01.2024

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 / Models see Annex**

Basic UDI-DI **4026587FR-HALF-PLA-ADXV**

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

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

Complies with European standard EN ISO 12870

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

Münster, 15.01.2024

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 / Modèles voir Annexe**

Basic UDI-DI **4026587FR-HALF-PLA-ADXV**

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

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)

Conforme à la norme européenne EN ISO 12870

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

Münster, 15.01.2024

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 / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **4026587FR-HALF-PLA-ADXV**

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

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

Overholder den europæiske standard EN ISO 12870

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

Münster, 15.01.2024

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 / model zie bijlage**

Basic UDI-DI **4026587FR-HALF-PLA-ADXV**

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

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

In overeenstemming met de Europese Norm EN ISO 12870

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

Münster, 15.01.2024

Plaats en datum van afgifte

Naam
Directie

Naam
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 / Modely viz příloha**

Basic UDI-DI **4026587FR-HALF-PLA-ADXV**

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

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

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12870

Máme systematický způsob kontroly výrobku po uvedení do prodeje.

Münster, 15.01.2024

Místo a datum vystavení

Frank Tente
Ředitelství podniku

Frank Tente
MDR Odpovědná osoba



Anhang/Annex/Annexe/Bilag/Bijlage/Příloha

Collection	Model	Colour	Size	GTIN
WHY	9992	11	4920	4026587106856
WHY	9992	12	4920	4026587104104
WHY	9992	3	4920	4026587104128
WHY	9992	4	4920	4026587104135
WHY	9992	6	4920	4026587104159