



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-FULL-PLA-KILY**

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, 30.12.2024

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-FULL-PLA-KILY**

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, 30.12.2024

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-FULL-PLA-KILY**

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, 30.12.2024

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-FULL-PLA-KILY**

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, 30.12.2024

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-FULL-PLA-KILY**

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, 30.12.2024

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 / Modely viz příloha**

Basic UDI-DI **4026587FR-FULL-PLA-KILY**

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, 30.12.2024

Místo a datum vystavení

Frank Tente
Ředitelství podniku

Frank Tente
MDR Odpovědná osoba



Anhang/Annex/Annexe/Bilag/Bijlage/Příloha

Collection	Model	Colour	Size	GTIN
BLE	20076	4119	4816	4026587310321
WHY	3968	4025	4515	4026587284684
WHY	3968	4067	4515	4026587265959
WHY	3968	4069	4515	4026587265997
WHY	3968	4070	4515	4026587266031
WHY	3989	1	4616	4026587107600
WHY	3989	11	4616	4026587107617
WHY	3989	3	4616	4026587107624
WHY	3989	4011	4616	4026587110549
WHY	3989	4050	4616	4026587254083
FF	4283	8024	5215	4026587368964
FF	4283	8025	5215	4026587368971
FF	4283	8026	5215	4026587368988
WHY	8995	1	4516	4026587105064
WHY	8995	11	4516	4026587105071
WHY	8995	2	4516	4026587105088
WHY	8995	3	4516	4026587107570
WHY	8995	4003	4516	4026587130691
WHY	8995	4006	4516	4026587136501
WHY	8995	7	4516	4026587105095
NUS	AC01	1500	4817	4026587317191
NUS	AC01	1502	4817	4026587317184
NUS	AC01	1503	4817	4026587317153
NUS	AC02	1364	4917	4026587318884
NUS	AC02	1449	4717	4026587317719
NUS	AC03	1372	4717	4026587318792
NUS	AC03	1373	4717	4026587318822
NUS	AC03	1374	4717	4026587318761
NUS	AC03	1375	4717	4026587318853
NUS	AC03	1424	4717	4026587318174
NUS	AC04	1506	4617	4026587318105
NUS	AC04	1507	4617	4026587318051
NUS	AC14	1430	4816	4026587318143
NUS	AC16	1520	4917	4026587319348
NUS	AC16	1521	4917	4026587343718
NUS	AC17	1524	4915	4026587309035
NUS	AC17	1525	4915	4026587317504
NUS	AC17	1526	4915	4026587317115
NUS	AC17	1571	4915	4026587316088



NUS	AC17	1572	4915	4026587317375
NUS	AC18	1508	4216	4026587317092
NUS	AC18	1509	4216	4026587317108
NUS	AC18	1510	4216	4026587318211
NUS	AC19	1514	4115	4026587317627
NUS	AC20	1516	4316	4026587317122
NUS	AC20	1517	4316	4026587317139
NUS	AC20	1518	4316	4026587317757
NUS	AC20	1519	4316	4026587317146
NUS	AC24	1565	4517	4026587317207
NUS	AC24	1566	4517	4026587317214
NUS	AC24	1567	4517	4026587317221
NUS	AC24	1568	4517	4026587317238
NUS	AC24	1569	4517	4026587317245
NUS	AC24	1570	4517	4026587317252
NUS	AC27	1619	4614	4026587315777
NUS	AC27	1620	4614	4026587313872
NUS	AC27	1621	4614	4026587315760
NUS	AC27	1622	4614	4026587311359
NUS	AC27	1623	4614	4026587311397
NUS	AC27	1624	4614	4026587313889
NUS	AC31	1701	4817	4026587309929
NUS	AC31	1702	4817	4026587309882
NUS	AC31	1703	4817	4026587309844
NUS	AC31	1704	4817	4026587309806
NUS	AC31	1705	4817	4026587309769
NUS	AC31	1706	4817	4026587309721
NUS	AC34	1707	4617	4026587309677
NUS	AC34	1708	4617	4026587309639
NUS	AC34	1709	4617	4026587309592
NUS	AC34	1710	4617	4026587311854
NUS	AC34	1711	4617	4026587309554
NUS	AC34	1712	4617	4026587309516
NUS	AC41	1660	4716	4026587310246
NUS	AC41	1661	4716	4026587310208
NUS	AC41	1662	4716	4026587310444
NUS	AC41	1663	4716	4026587310161
NUS	AC41	1664	4716	4026587310123
NUS	AC42	1671	4917	4026587310000
NUS	AC42	1672	4917	4026587309967
NUS	AC42	1673	4917	4026587310086
NUS	AC42	1674	4917	4026587310048



NUS	BOBBY CAR 5002	ROSA	4313	4026587322904
NUS	FILOU	1933	4617	4026587311892
NUS	FILOU	1934	4617	4026587311908
NUS	FILOU	1935	4617	4026587311861
NUS	FILOU	1936	4617	4026587311878
NUS	FILOU	1937	4617	4026587313582
NUS	FILOU	1938	4617	4026587311885
NUS	REBELLA	SP	SET	4026587322898