



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-COM-AD7H**

Nomenklatur **EMDN Q02100203, 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, 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 with sun protection / Models see Annex**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-COM-AD7H**

Nomenclature **EMDN Q02100203, 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, 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 avec protection solaire / Modèles voir Annexe**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-COM-AD7H**

Nomenclature **EMDN Q02100203, 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, 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 med UV-beskyttelse / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-COM-AD7H**

Nomenklatur **EMDN Q02100203, 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, 30.12.2024

Udstedelsessted og -dato

Franke 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-COM-AD7H**

Nomenclatuur **EMDN Q02100203, 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, 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 s ochranou proti slunci / Modely viz příloha**

Basic UDI-DI **4026587SU-FULL-COM-AD7H**

Nomenklatura **EMDN Q02100203, 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, 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	20022	1	6015	4026587101745
BLE	20022	6	6015	4026587101752
BLE	20022	8	6015	4026587101769
BLE	20027	1	5917	4026587105521
BLE	20032	1	5518	4026587108027
BLE	20032	12	5518	4026587108065
BLE	20032	2	5518	4026587108034
BLE	20032	2002	5518	4026587110761
BLE	20032	2006	5518	4026587110778
BLE	20032	2007	5518	4026587110785
BLE	20032	2008	5518	4026587110792
BLE	20032	2009	5518	4026587110808
BLE	20032	2010	5518	4026587110815
BLE	20032	2011	5518	4026587256001
BLE	20032	2049	5518	4026587256018
BLE	20032	2057	5518	4026587267588
BLE	20032	3	5518	4026587108041
BLE	20032	5	5518	4026587108058
BLE	20036	6011	5716	4026587110167
BLE	20036	6012	5716	4026587110150
BLE	20036	6013	5716	4026587110143
BLE	20049	4025	5022	4026587136457
BLE	20049	4043	5022	4026587136440
BLE	20049	4045	5022	4026587136433
BLE	20053	2096	4820	4026587256063
BLE	20053	2097	4820	4026587256070
BLE	20053	2098	4820	4026587256087
BLE	20053	2105	4820	4026587265652
BLE	20053	7007	4820	4026587340021
BLE	20053	7008	4820	4026587340038
BLE	20053	7025	4820	4026587340045
BLE	20054	2096	5516	4026587256094
BLE	20054	2097	5516	4026587256100
BLE	20054	2098	5516	4026587256117
BLE	20055	2005	5322	4026587261678
BLE	20055	2049	5322	4026587261685
BLE	20055	2099	5322	4026587261692
BLE	20056	0008	5416	4026587261944
BLE	20056	0011	5416	4026587261951
BLE	20056	0011S	5416	4026587367264



BLE	20056	0025	5416	4026587261968
BLE	20056	0082	5416	4026587367240
BLE	20056	0086	5416	4026587367257
BLE	20057	0001	5417	4026587261975
BLE	20057	0026	5417	4026587261982
BLE	20058	0006	5219	4026587261999
BLE	20058	0024	5219	4026587262002
BLE	20058	0025	5219	4026587262019
BLE	20059	0001	5416	4026587262026
BLE	20059	0023	5416	4026587262033
BLE	20060	0025	5517	4026587262040
BLE	20060	0026	5517	4026587262057
BLE	20061	0001	5316	4026587262064
BLE	20061	0002	5316	4026587262071
BLE	20068	2005	4920	4026587295789
BLE	20068	2113	4920	4026587279819
BLE	20068	2114	4920	4026587279826
BLE	20068	2115	4920	4026587279833
BLE	20072	0008	5417	4026587283212
BLE	20072	0025	5417	4026587296090
BLE	20072	0064	5417	4026587283229
BLE	20073	0003	4920	4026587283236
BLE	20073	0026	4920	4026587283243
BLE	20073	0087	4920	4026587350433
BLE	20074	0008	5518	4026587283250
BLE	20074	0011	5518	4026587283267
BLE	20074	0064	5518	4026587283274
BLE	20075	01	4822	4026587284646
BLE	20075	02	4822	4026587284653
BLE	20075	03	4822	4026587284660
BLE	20075	04	4822	4026587284677
BLE	20075	6003	4822	4026587348072
BLE	20075	6033	4822	4026587348065
BLE	20075	6034	4822	4026587348089
BLE	20082	02	5616	4026587288064
BLE	20082	03	5616	4026587288071
BLE	20083	01	4922	4026587288088
BLE	20083	02	4922	4026587288095
BLE	20084	03	5217	4026587288101
BLE	20084	06	5217	4026587288118
BLE	20085	0026	5920	4026587289511
BLE	20085	0071	5920	4026587289528



BLE	20086	01	5418	4026587294263
BLE	20086	02	5418	4026587294270
BLE	20086	03	5418	4026587294300
BLE	20087	01	5816	4026587292399
BLE	20087	02	5816	4026587292405
BLE	20087	03	5816	4026587292382
BLE	20088	0025	5317	4026587350440
BLE	20088	0072	5317	4026587292979
BLE	20088	0074	5317	4026587292986
BLE	20089	0026	5416	4026587293006
BLE	20089	0071	5416	4026587292993
BLE	20090	0026	5518	4026587293013
BLE	20090	0076	5518	4026587293020
BLE	20091	01	5117	4026587293037
BLE	20091	02	5117	4026587293044
BLE	20092	01	5019	4026587293051
BLE	20092	02	5019	4026587293068
BLE	20096	2128	5218	4026587294409
BLE	20100	0023	5217	4026587330251
BLE	20100	0071	5217	4026587330244
BLE	20100	0072	5217	4026587350464
BLE	20100	0076	5217	4026587350457
BLE	20101	0006	5120	4026587330275
BLE	20101	0072	5120	4026587330268
BLE	20102	0001	5517	4026587350471
BLE	20102	0034	5517	4026587330282
BLE	20102	0064	5517	4026587330299
BLE	20103	0026	5519	4026587330312
BLE	20103	0071	5519	4026587330305
BLE	20104	0001	5617	4026587341714
BLE	20104	0001	5817	4026587341721
BLE	20104	0034	5617	4026587330329
BLE	20104	0034	5817	4026587330336
BLE	20104	0081	5617	4026587330343
BLE	20104	0081	5817	4026587330350
BLE	20107	6003	5120	4026587348096
BLE	20107	6018	5120	4026587348102
BLE	20107	6033	5120	4026587348119
BLE	20108	6003	5120	4026587348126
BLE	20108	6018	5120	4026587348133
BLE	20108	6034	5120	4026587348140
BLE	20109	6003	5221	4026587348157



BLE	20109	6018	5221	4026587348164
BLE	20109	6033	5221	4026587348171
BLE	20110	7054	5517	4026587348485
BLE	20110	7057	5517	4026587348515
BLE	20111	0034	5417	4026587351164
BLE	20111	0071	5417	4026587351171
BLE	20111	0082	5417	4026587351188
BLE	20112	0022	5221	4026587351195
BLE	20112	0071	5221	4026587351201
BLE	20112	0083	5221	4026587351218
BLE	20113	0007	5219	4026587351225
BLE	20113	0074	5219	4026587351232
BLE	20113	0085	5219	4026587351249
BLE	20113	0086	5219	4026587351256
BLE	20114	0034	5220	4026587351263
BLE	20114	0080	5220	4026587351270
BLE	20115	0034	5120	4026587351287
BLE	20115	0080	5120	4026587351294
BLE	20116	0034	5220	4026587351317
BLE	20116	0064	5220	4026587351300
BLE	20116	0083	5220	4026587366588
BLE	20116	0085	5220	4026587366595
BLE	20117	0021	5517	4026587352376
BLE	20117	0086	5517	4026587352383
BLE	20117	01	5517	4026587352369
BLE	20118	0064	5418	4026587352390
BLE	20118	0078	5418	4026587352406
BLE	20118	0082	5418	4026587352413
BLE	20119	0001	5618	4026587352420
BLE	20119	0025	5618	4026587352437
BLE	20119	0076	5618	4026587352444
BLE	20120	0001	5419	4026587352451
BLE	20120	0025	5419	4026587352468
BLE	20120	0076	5419	4026587352475
BLE	20121	7063	5021	4026587354721
BLE	20121	7064	5021	4026587354738
BLE	20121	7065	5021	4026587354745
BLE	20122	2005	5620	4026587354752
BLE	20122	7064	5620	4026587354769
BLE	20122	7065	5620	4026587354776
BLE	20123	7063	5419	4026587354783
BLE	20123	7066	5419	4026587354790



BLE	20123	7067	5419	4026587354806
BLE	20124	0001	5119	4026587358118
BLE	20124	0003	5119	4026587358125
BLE	20125	0007	5117	4026587358132
BLE	20125	0074	5117	4026587358149
BLE	20125	0085	5117	4026587358156
BLE	20126	0033	5318	4026587358163
BLE	20126	0064	5318	4026587358170
BLE	20126	0086	5318	4026587358187
BLE	20127	0001	5718	4026587358194
BLE	20127	0025	5718	4026587358200
BLE	20127	0076	5718	4026587358217
BLE	20128	0071	4919	4026587358224
BLE	20128	0072	4919	4026587358231
BLE	20128	0073	4919	4026587358248
BLE	20129	0001	5319	4026587358255
BLE	20129	0073	5319	4026587358262
BLE	20129	0082	5319	4026587358279
BLE	20130	4603	5219	4026587365871
BLE	20130	4604	5219	4026587365888
BLE	20130	4605	5219	4026587365895
BLE	20131	01	5718	4026587365727
BLE	20131	02	5718	4026587365734
BLE	20131	03	5718	4026587365741
BLE	20132	0007	5519	4026587367578
BLE	20132	0029	5519	4026587367585
BLE	20132	0071	5519	4026587367592
BLE	20133	0023	5319	4026587368568
BLE	20133	0076	5319	4026587368575
BLE	20134	0074	5220	4026587368599
BLE	20134	0085	5220	4026587368582
BLE	20134	0092	5220	4026587368605
BLE	20135	2142	4826	4026587368858
BLE	20135	2143	4826	4026587368865
BLE	20136	2005	5026	4026587368889
BLE	20136	2146	5026	4026587368902
BLE	20137	2005	4921	4026587368919
BLE	20137	2148	4921	4026587368933
BLE	20138	8034	5618	4026587369091
BLE	20138	8035	5618	4026587369107
BLE	20138	8036	5618	4026587369114
BLE	20139	2156	5219	4026587369169



BLE	20139	2158	5219	4026587369183
BLE	20140	2160	5020	4026587369213
BLE	20140	7007	5020	4026587369220
BLE	20141	2161	5917	4026587369237
BLE	20141	2163	5917	4026587369251
BLE	20142	2002	5419	4026587369268
BLE	20142	2164	5419	4026587369275
BLE	20143	2165	5122	4026587369299
BLE	20143	2167	5122	4026587369312
BLE	20144	2154	5516	4026587369138
BLE	20144	2155	5516	4026587369145
BLE	20145	2005	5717	4026587369329
BLE	20145	7072	5717	4026587369343
BLE	20146	2170	5316	4026587369350
BLE	20146	2171	5316	4026587369367
BLE	20146	2172	5316	4026587375375
BLE	20147	4589	4615	4026587371100
BLE	20147	4608	4615	4026587371117
BLE	20147	4609	4615	4026587371124
BLE	20148	4610	4716	4026587371131
BLE	20148	4611	4716	4026587371148
BLE	20148	4612	4716	4026587371155
BLE	20149	4562	4815	4026587380201
BLE	20149	4582	4815	4026587380218
BLE	20149	4613	4815	4026587371162
BLE	20149	4614	4815	4026587371179
BLE	20149	4615	4815	4026587371186
BLE	20150	4064	4715	4026587371193
BLE	20150	4557	4715	4026587380225
BLE	20150	4563	4715	4026587380249
BLE	20150	4616	4715	4026587371209
BLE	20150	4617	4715	4026587371216
BLE	20150	4629	4715	4026587380232
BLE	20151	2178	4821	4026587373944
BLE	20151	2179	4821	4026587373951
BLE	20151	2180	4821	4026587373968
BLE	20152	2181	5417	4026587373975
BLE	20152	2182	5417	4026587373982
BLE	20152	2183	5417	4026587373999
BLE	20153	2175	5220	4026587373913
BLE	20153	2176	5220	4026587373920
BLE	20153	2177	5220	4026587373937



BLE	20154	4145	5317	4026587373005
BLE	20154	4146	5317	4026587373012
BLE	20154	4147	5317	4026587373029
BLE	20155	4025	5219	4026587372992
BLE	20155	4625	5219	4026587372978
BLE	20155	4626	5219	4026587372985
BLE	20156	01	5816	4026587379021
BLE	20156	02	5816	4026587379038
BLE	20157	01	4922	4026587379045
BLE	20157	02	4922	4026587379052
BLE	20165	0091	5819	4026587378901
BLE	20165	0092	5819	4026587378918
BLE	20166	0001	5617	4026587378925
BLE	20166	0083	5617	4026587378932