



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

Nomenklatur **EMDN Q02100203, 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](mailto: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-COM-KIXH**

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

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](mailto: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-COM-KIXH**

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

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](mailto: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-COM-KIXH**

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

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](mailto: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-COM-KIXH**

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

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

**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](mailto: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-COM-KIXH**

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

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/Príloha

Collection	Model	Colour	Size	GTIN
EM	5754	0001	MT44	4026587122641
EM	5754	0003	MT44	4026587122658
EM	5754	0007	MT44	4026587122665
EM	5754	1	MT	4026587105934
EM	5754	2	MT	4026587103541
EM	5754	7	MT	4026587103565
E8	5916	0001	MT44	4026587276474
E8	5916	0022	MT44	4026587276481
E8	5916	0024	MT44	4026587276498
NUS	ANNY	1210	4117	4026587313131
NUS	ANNY	1210	4417	4026587313124
NUS	ANNY	1211	4117	4026587313186
NUS	ANNY	1211	4417	4026587313193
NUS	CALLA	1116	4216	4026587321624
NUS	CALLA	1116	4416	4026587321631
NUS	CALLA	1117	4216	4026587321686
NUS	CALLA	1117	4416	4026587321693
NUS	CALLESIE	1316	4217	4026587312424
NUS	CALLESIE	1316	4417	4026587312431
NUS	CALLESIE	1317	4217	4026587312455
NUS	CALLESIE	1317	4417	4026587312448
NUS	CALLESIE	1318	4217	4026587312493
NUS	CALLESIE	1318	4417	4026587312509
NUS	MALVE	1070	4316	4026587321068
NUS	MALVE	1070	4516	4026587321051
NUS	MALVE	1071	4316	4026587321075
NUS	MALVE	1071	4516	4026587321082
NUS	MALVE	1072	4316	4026587321129
NUS	MALVE	1072	4516	4026587321136
NUS	R1	1001	4617	4026587321884
NUS	R1	1002	4617	4026587322027
NUS	R1	1003	4617	4026587322058
NUS	R2	1005	4616	4026587322072
NUS	R3	1008	4617	4026587322102
NUS	R3	1009	4617	4026587322089
NUS	R5	1123	4717	4026587321945
NUS	R5	1124	4717	4026587322157
NUS	R5	1125	4717	4026587322164
NUS	R5	1126	4717	4026587321952



---

NUS	TOBAGO	1058	4217	4026587316873
NUS	TOBAGO	1058	4417	4026587319478
NUS	TOBAGO	1059	4217	4026587316842
NUS	TOBAGO	1059	4417	4026587319492
NUS	TOBAGO	1060	4217	4026587316835
NUS	TOBAGO	1060	4417	4026587316804
NUS	TUPAI	1255	4417	4026587316453
NUS	TUPAI	1255	4617	4026587316460
NUS	TUPAI	1256	4417	4026587316491
NUS	TUPAI	1256	4617	4026587316507
NUS	TUPAI	1257	4417	4026587316125
NUS	TUPAI	1257	4617	4026587316095