



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-RIML-COM-ADKK**

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

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-RIML-COM-ADKK**

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

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-RIML-COM-ADKK**

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

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

Vi erklærer under eneansvar, at følgende produkt

produktnavn **Korrektions-briller / Modeller se bilag**

Basic UDI-DI **4026587FR-RIML-COM-ADKK**

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

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000014345**

We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product

Productnaam **Brillenmontuur / model zie bijlage**

Basic UDI-DI **4026587FR-RIML-COM-ADKK**

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

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-RIML-COM-ADKK**

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/Příloha

Collection	Model	Colour	Size	GTIN
FF	4166	0024	5518	4026587267977
FF	4166	0032	5318	4026587268097
FF	4166	0068	5118	4026587268134
WHY	5030	1	5218	4026587056724
WHY	5030	16	4718	4026587063883
WHY	5030	2	5018	4026587056731
WHY	5030	3	4718	4026587056748
WHY	5030	7	4718	4026587056786
WHY	5030	8	5118	4026587063876
WHY	5030	9	5418	4026587056793
WHY	5106	1	5319	4026587102902
WHY	5106	8	5219	4026587102964
EM	5713	0001	MT54	4026587121750
EM	5713	0002	MT51	4026587121767
EM	5713	0003	MT51	4026587121774
EM	5713	0005	MT52	4026587121781
EM	5713	0006	MT49	4026587121798
EM	5713	0007	MT50	4026587121804
EM	5713	0008	MT50	4026587121811
EM	5713	0009	MT49	4026587121828
EM	5713	0010	MT51	4026587121835
EM	5713	0023	MT52	4026587262989
EM	5713	0026	MT53	4026587250016
EM	5713	0034	MT55	4026587250054
EM	5713	0070	MT51	4026587285391
EM	5713	0071	MT54	4026587285438
EM	5713	0072	MT52	4026587285476
EM	5713	0075	MT51	4026587319737
EM	5713	0077	MT53	4026587285513
EM	5713	11	MT	4026587100014
EM	5713	12	MT	4026587099998
EM	5713	13	MT	4026587101974
EM	5713	16	MT	4026587099974
EM	5713	4	MT	4026587080958
EM	5713	7	MT	4026587082365
EM	5713	8	MT	4026587089722
EM	5713	9	MT	4026587084406
EM	5726	0001	MT56	4026587121934



EM	5726	0002	MT54	4026587121941
EM	5726	0009	MT53	4026587121958
EM	5726	0010	MT52	4026587121965
EM	5726	0023	MT52	4026587263023
EM	5726	0025	MT56	4026587250092
EM	5726	0026	MT53	4026587263061
EM	5726	1	MT	4026587087025
EM	5726	15	MT	4026587104920
EM	5726	17	MT	4026587109628
EM	5726	2	MT	4026587087049
EM	5726	6	MT	4026587087124
EM	5737	0001	MT53	4026587122214
EM	5737	0002	MT54	4026587122221
EM	5737	0003	MT50	4026587122238
EM	5737	0005	MT54	4026587122245
EM	5737	0006	MT51	4026587122252
EM	5737	0007	MT49	4026587122269
EM	5737	0009	MT55	4026587122276
EM	5737	0010	MT52	4026587122283
EM	5737	0011	MT52	4026587250139
EM	5737	0021	MT52	4026587135528
EM	5737	0022	MT56	4026587250177
EM	5737	0023	MT52	4026587250214
EM	5737	0024	MT55	4026587250252
EM	5737	0025	MT51	4026587250290
EM	5737	0026	MT53	4026587250337
EM	5737	0069	MT55	4026587285599
EM	5737	0073	MT53	4026587364805
EM	5737	0074	MT53	4026587285636
EM	5737	0076	MT56	4026587285674
EM	5737	1	MT	4026587100311
EM	5737	13	MT	4026587100335
EM	5737	17	MT	4026587100359
EM	5737	2	MT	4026587100373
EM	5737	3	MT	4026587100397
EM	5737	6	MT	4026587100410
EM	5737	7	MT	4026587100434
EM	5737	8	MT	4026587100458
EM	5737	9	MT	4026587259200
E8	5919	0001	MT48	4026587340571
E8	5919	0003	MT48	4026587284455
E8	5919	0008	MT52	4026587284462



E8	5919	0023	MT51	4026587284479
E8	5919	0024	MT51	4026587284486
E8	5919	0025	MT53	4026587284493
E8	5919	0026	MT54	4026587284509
E8	5919	0030	MT52	4026587284516
E8	5919	0064	MT51	4026587284523
E8	5919	0083	MT48	4026587340618
WHY	5982	26	5218	4026587106665
WHY	5982	29	4718	4026587063869
WHY	5990	16	5018	4026587073141
WHY	5990	24	5018	4026587057301
WHY	5990	25	5018	4026587057318
KOB	6010	1	5416	4026587102667
KOB	6010	1001	5616	4026587128452
KOB	6010	1002	5616	4026587128469
KOB	6010	9	5416	4026587102698
KOB	6011	1	5116	4026587102704
KOB	6011	14	5116	4026587128476
KOB	6011	15	5116	4026587102711
KOB	6011	2	5116	4026587102728
KOB	6011	3	5116	4026587102735
KOB	6026	01	5216	4026587128520
KOB	6026	02	5216	4026587128537
KOB	6026	07	5216	4026587128544
KTB	7041	0001	5418	4026587274456
KTB	7041	0003	4819	4026587274494
KTB	7041	0009	5318	4026587274531
KTB	7041	0022	5219	4026587274579
KTB	7041	0023	5219	4026587274616
KTB	7041	0024	5119	4026587274654
KTB	7041	0025	5119	4026587274692
KTB	7041	0026	5419	4026587274739
KTB	7041	0034	5418	4026587340212
WHY	8010	43	4218	4026587101035
WHY	8010	48	4418	4026587101066
WHY	8010	49	4218	4026587101073