



Name des Herstellers **Swiss Eye International GmbH
Nord-West Ring 14, 32832 Augustdorf
Germany**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000008076**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname **Swisseye Sport- und Tacticalbrillen Modelle siehe Anhang**

Basic UDI-DI **Siehe Anhang**

Nomenklatur **UMDNS Code (ECRI) 11-667, 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 (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

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.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zur Erstellung einer neuen CE neueren Datums.

Augustdorf, 10.01.2023

Ort und Datum der Ausstellung

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0
info@swisseye.com

Name
Geschäftsleitung Andreas Rückstein

SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Tel.: +49 (0) 5237 2316-0
info@swisseye.com

Name
MDR Verantwortliche Person Daniela Diekmann



Anhang/Appendix Swissee::

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-KID-HD / EMDN Q02100202:

- Junior
- Paladin
- Rocker Pro
- Toddler

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-HAF-KID-5H / EMDN Q02100202:

- Spin

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-ADL-F6 / EMDN Q02100202:

- Hurricane
- Concept M
- Concept M Re+
- Trail (RX)
- Chamäleon
- Notice
- Sense
- Tracker
- Gardosa 6C
- Drift
- Grip
- Freeride
- Freestyle
- Cargo (RX)
- Ambient
- Cobra
- Everyday
- Cleanocean
- Kanjo Flex
- G-Tac
- F-Tac
- F-Tac Pro
- F-Tac Arctic
- Net
- Tomcat
- Guardian
- Devil
- M-Cover



- Nucleo 6C
- Life
- Joker
- Guardian Arctic
- Guardian Sports
- Tilton (RX)
- Fly
- Joy
- Fun
- Win
- 3301
- 3303
- 3307
- 3308
- 3309
- 3310

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-HAF-ADL-3A / EMDN Q02100202:

- Mantra (RX)
- Solena (RX)
- Iconic 3.0
- Novena / S (RX)
- Nighthawk Sports (RX)
- M-Shield
- Glace
- View
- Nucleo
- Iconic 2.0 (RX)
- Secret (RX)
- Dawn
- Wire (RX)
- Gardosa Re+ / S (RX)
- Apache
- Attac
- Gardosa Evolution M/P
- Lancer
- Maverick
- Raptor
- Raptor Pro



-
- Nighthawk
 - Nighthawk Pro
 - Skyray
 - Stingray M/P
 - Blackhawk
 - Blackhawk Pro
 - Signal (RX)
 - Sprint (RX)
 - Blackhawk Sports (RX)
 - Arrow (RX)
 - Leisure
 - Novena Re+ / S (RX)
 - Tilton Halfrim (RX)
 - Venture
 - Anytime
 - Speedway

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-FUL-ADL-VM / EMDN Q02100203:

- 3304
- 3305
- 3306
- 3311
- 3312
- 3313

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-RL-ADL-LB / EMDN Q02100202:

- Speedster (RX)
- C-Shield / S (RX)
- Outbreak / S
- Outbreak Evo / S
- Outbreak Luzzone / S
- Defense

Basic UDI-DI 4046375RR-PLA-FUL-ORG-RQ / EMDN Q0210030102:

- Freeride Bifo

Basic UDI-DI 4046375RR-PLA-HAF-ORG-DU / EMDN Q0210030102:

- Gardosa Re+ (S) Bifo
- Glace Bifo
- Nucleo Bifo