



Name of manufacturer: **Vistan Brillen GmbH**  
Name des Herstellers: **Wilhelmstraße 16,**  
Nom du producteur: **Schwäbisch Gmünd, 73525**  
Nome del produttore: **Germany**  
Nazwa producenta:

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000009250**

We declare under sole responsibility that the product  
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit  
Dichiariamo, sotto la nostra responsabilità  
Oświadczamy, na własną odpowiedzialność, że dany produkt

Name of product **Sunglasses (models see appendix)**  
Produktname **Sonnenbrillen (Modelle siehe Anhang)**  
Nom du produit **Lunettes de soleil (appendix)**  
Nome del prodotto **Occhiali da sole (appendix)**  
Nazwa produktu **Okulary przeciwsłoneczne (dodatek)**

Basic UDI-DI **Basic UDI-DI**

Nomenclature/ Nomenklatur/ Nomenclature/  
Nomenclatura/ Nomenklatura **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816**

Risk class **Class I – non sterile, no measuring function**  
Risikoklasse **Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion**  
Classe de risque **Classe I – non stérile, sans fonction de mesure**  
Classe di rischio **Classe I – non sterile, senza funzione di misura**  
Klasa ryzyka **Klasa I – niesterylne, brak funkcji pomiarowej**

Conformity assessment procedure **pursuant to article 52 (7) for medical devices**  
Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte**  
Procédure d'évaluation de la conformité **conformément à l'article 52, (7) pour les dispositifs médicaux**  
Procedura di valutazione della conformità **a norma dell'articolo 52, (7) per i dispositivi medici**  
Procedury oceny zgodności **których mowa w artykule 52 (7) dotyczące wyrobów medycznych**

conforms with the following regulations:  
den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:  
corresponds aux règlements de la:  
corrisponde ai regolamenti della:  
jest zgodny z przepisami następującego prawodawstwa:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices  
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte  
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux  
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici  
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z w sprawie wyrobów medycznych

Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)  
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

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)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)



Complies with European standard EN ISO 12870  
Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870  
Conforme à la norme européenne EN ISO 12870  
Corrisponde alla norma europea EN ISO 12870  
Zgodność z normą europejską EN ISO 12870

and conforms with the following regulations:  
und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschriften entspricht:  
et correspond aux règlements de la:  
e corrisponde ai regolamenti della:  
i jest zgodny z postanowieniami poniższych przepisów prawa:

Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment  
Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen  
Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle  
Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale  
Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Risk category / Conformity assessment procedure	<b>Category I</b> internal production control (module A) set out in annex IV
Risikokategorie / Konformitätsbewertungsverfahren	<b>Kategorie I</b> interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV
Catégorie de risque / Procédure d'évaluation de la conformité	<b>Catégorie I</b> contrôle interne de la production (module A) prévu à l'annexe IV
Categoria di rischio	<b>Categoria I</b> controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV
Procedura di valutazione della conformità	<b>Kategoria I</b> wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) określona w załączniku IV
Kategoria zagrożeń / Procedury oceny zgodności	

Complies with European standard EN ISO 12312-1  
Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1  
Conforme à la norme européenne EN ISO 12312-1  
Corrisponde alla norma europea EN ISO 12312-1  
Zgodność z normą europejską EN ISO 12312-1

We operate a systematic procedure to monitor the product after placing it on the market.  
Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.  
Nous effectuons une procédure systématique pour contrôler le produit après l'avoir mis sur le marché.  
Noi istituimo ed aggiorniamo regolarmente una procedura sistematica di valutazione del prodotto nella fase successiva alla produzione.  
Prowadzimy procedurę systematycznego monitorowania produktu po wprowadzeniu go do obrotu.

Schwäbisch Gmünd, 21.05.2021

Place and date of issue / Ort und Datum der Ausstellung / Lieu et date d'établissement / Luogo e data di emissione / Miejsce i data wydania

**Mr. Christian Seitz**  
CEO / Geschäftsleitung /  
Directeur / Direttore /  
Kierownictwo

**Ms. Monika Enssle**  
MDR Responsible Person / MDR  
Verantwortliche Person / MDR  
Personne chargée / MDR Persona  
responsabile / MDR osoba  
odpowiedzialna



**Annex / Anhang / Annexe / Allegato / Załącznik**

Model / Modell / Modèle / Modello / Model	Colour / Farbe / Couleur / Colore / Barwa
00701	101
00701	102
00701	103
00702	102
00703	101
00703	102
00703	103
00704	101
00704	102
00704	103
00705	101
00705	102
00705	103
00706	101
00706	102
00706	103
00707	101
00707	102
00707	103
00708	101
00708	102
00708	103
00709	101
00709	102
00709	103
00710	101
00710	102
00711	102
00712	101
00712	102
00712	103
00713	102
00713	103
00714	102
00714	103
00715	101
00715	103
00716	101



00716	102
00716	103
00717	101
00717	102
00717	103
00718	101
00718	102
00718	103
00719	101
00719	102
00719	103
00721	101
00721	102
00721	103
00722	101
00722	102
00722	103
00723	101
00723	102
00723	103
00724	101
00724	102
00725	101
00725	102
00725	103
00726	101
00726	102
00726	103
00727	101
00727	102
00727	103
00728	101
00728	102
00728	103
00729	101
00729	102
00729	103
00730	101
00730	102
00730	103
00732	101
00732	102



00732	103
00734	101
00734	102
00734	103
00735	101
00735	102
00735	103
00736	101
00736	102
00736	103
00737	101
00737	103
00738	101
00738	102
00738	103
00739	101
00739	102
00739	103
00740	101
00740	102
00740	103
00741	101
00741	102
00741	103
00743	101
00743	102
00743	103
00744	101
00744	102
00744	103
00745	101
00745	102
00745	103
00747	101
00747	102
00747	103
00748	101
00748	102
00748	103
00749	101
00749	102
00749	103



00751	101
00751	102
00751	103
00752	101
00752	102
00752	103
00754	101
00754	102
00754	103
00755	101
00755	102
00755	103
07613	002
07615	003
07617	002
07623	002
07641	001
07641	002
07641	003
07644	001
07644	002
07644	003
07647	002
07649	001
07649	002
07649	003
07651	001
07651	002
07651	003
07653	001
07653	002
07653	003
07655	001
07655	002
07655	003
07657	001
07657	002
07657	003
07659	003
07661	001
07667	002
07667	003



07673	003
07677	002
07677	003
07679	003
07681	001
07681	002
07681	003
07683	001
07683	002
07683	003
07687	001
07689	002
07689	003
07691	001
07693	003
07695	001
07699	001
07699	002
07699	003
07716	001
07716	002
07716	003
07716	004
07716	005
07718	001
07718	002
07733	001
07733	002
07733	003
07735	001
07735	002
07735	004
07737	001
07740	001
07740	002
07742	001
07742	002
07744	001
07749	001
07749	002
07749	003
07750	001



07750	002
07752	001
07752	002
07752	003
07752	004
07756	003
07758	002
07760	001
07760	002
07760	003
07762	001
07762	002
07762	003
07764	001
07764	002
07764	003
07764	004
07766	001
07766	002
07766	003
07768	001
07768	002
07768	003
07769	001
07769	002
07769	003
07770	001
07770	002
07770	003
07771	001
07771	002
07771	003
07775	001
07775	002
07781	001
07781	002
07781	003
07782	001
07783	001
07785	001
07785	002
07789	001





07789	002
07802	003
07824	002
07848	003
07854	001
07854	003
07864	003
07868	001
07868	002
07876	002
07880	001
07880	002
07880	003
07882	001
07882	003
07884	001
07886	002
07888	003
07892	001
07892	002
07892	003
07894	001
07894	003
07898	001
07898	002
07898	003
07898	004
07901	001
07901	002
07901	003
07982	003
07986	001
07986	002
07990	003
07996	003
70032	003
70049	001
70049	002
70049	003
70054	002
70056	002
70058	001



70058	002
70058	003
70059	001
70060	001
70060	002
70060	003
70061	001
70061	002
70061	003
70065	001
70065	002
70065	003
70066	002
70067	002
70070	001
70070	002
70070	003
70071	002
70071	003
70072	001
70072	002
70072	003
70073	001
70073	002
70073	003
70074	001
70074	002
70074	003
70075	001
70075	002
70075	003
70076	001
70076	002
70076	003
70077	001
70077	002
70077	003
70078	001
70078	002
70078	003
70079	001
70079	002



70079	003
70080	001
70080	002
70080	003
70081	001
70081	002
70081	003
71002	002
71004	001
71004	002
71004	003
71006	001
71006	002
71006	003
71008	001
71008	003
71010	002
71010	012
71012	001
71012	002
71012	003
71014	001
71014	002
71016	001
71016	002
71016	003
71020	001
71020	002
71020	003
71022	001
71022	002
71022	003
71024	001
71024	002
71024	003
71026	001
71026	002
71026	003
71028	001
71028	002
71028	003
71030	001



71030	002
71030	003
71032	001
71032	002
71032	003
71036	001
71036	002
71036	003
71038	001
71038	002
71038	003
71040	001
71040	002
71040	003
71042	001
71042	002
71042	003