



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

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

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



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

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)

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, 01.08.2022

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	Basic UDI-DI
00701	102	4050811010402LX
00701	103	4050811010402LX
00707	101	4050811010402LX
00707	102	4050811010402LX
00707	103	4050811010402LX
00709	101	4050811010402LX
00709	102	4050811010402LX
00709	103	4050811010402LX
00712	102	4050811010402LX
00718	103	4050811010402LX
00721	101	4050811010401LV
00721	102	4050811010401LV
00721	103	4050811010401LV
00722	101	4050811010401LV
00722	102	4050811010401LV
00722	103	4050811010401LV
00723	101	4050811010401LV
00723	102	4050811010401LV
00723	103	4050811010401LV
00725	101	4050811010402LX
00725	102	4050811010402LX
00725	103	4050811010402LX
00744	101	4050811010401LV
00744	102	4050811010401LV
00744	103	4050811010401LV
00749	103	4050811020402MA
00758	103	4050811010402LX
00760	101	4050811010402LX
00760	102	4050811010402LX
00760	103	4050811010402LX
00761	101	4050811010402LX
00761	102	4050811010402LX
00762	101	4050811010402LX
00762	102	4050811010402LX
00762	103	4050811010402LX
00763	101	4050811010402LX
00763	103	4050811010402LX



00765	101	4050811010402LX
00765	102	4050811010402LX
00765	103	4050811010402LX
00767	101	4050811010402LX
00767	102	4050811010402LX
00767	103	4050811010402LX
00768	102	4050811010402LX
00768	103	4050811010402LX
00769	101	4050811010402LX
00769	102	4050811010402LX
00769	103	4050811010402LX
00770	103	4050811020402MA
00772	102	4050811020402MA
00772	103	4050811020402MA
00774	101	4050811020402MA
00774	102	4050811020402MA
00775	101	4050811010402LX
00775	102	4050811010402LX
00775	103	4050811010402LX
00777	103	4050811010402LX
00780	101	4050811020402MA
00780	103	4050811020402MA
00781	103	4050811020402MA
00783	102	4050811020402MA
00783	103	4050811020402MA
00785	102	4050811020402MA
00789	101	4050811010402LX
00789	103	4050811010402LX
00792	102	4050811010402LX
00795	101	4050811010402LX
00795	102	4050811010402LX
00795	103	4050811010402LX
00797	102	4050811020402MA
00799	101	4050811010402LX
00799	102	4050811010402LX
00799	103	4050811010402LX
00800	102	4050811020402MA
00801	101	4050811020402MA
00801	102	4050811020402MA
00801	103	4050811020402MA
00804	101	4050811010402LX
00804	102	4050811010402LX



00804	103	4050811010402LX
00806	101	4050811010402LX
00806	102	4050811010402LX
00806	103	4050811010402LX
00807	101	4050811010402LX
00807	102	4050811010402LX
00807	103	4050811010402LX
00808	101	4050811010402LX
00808	102	4050811010402LX
00808	103	4050811010402LX
00809	101	4050811010402LX
00809	102	4050811010402LX
00809	103	4050811010402LX
00810	101	4050811010402LX
00810	102	4050811010402LX
00810	103	4050811010402LX
00811	101	4050811010402LX
00811	102	4050811010402LX
00811	103	4050811010402LX
00812	101	4050811010402LX
00812	102	4050811010402LX
00812	103	4050811010402LX
00813	101	4050811010402LX
00813	102	4050811010402LX
00813	103	4050811010402LX
00814	101	4050811010402LX
00814	102	4050811010402LX
00814	103	4050811010402LX
00815	101	4050811010402LX
00815	102	4050811010402LX
00815	103	4050811010402LX
00817	101	4050811010402LX
00817	102	4050811010402LX
00817	103	4050811010402LX
00818	101	4050811010402LX
00818	102	4050811010402LX
00818	103	4050811010402LX
00819	101	4050811010402LX
00819	102	4050811010402LX
00819	103	4050811010402LX
00820	101	4050811010402LX
00820	102	4050811010402LX



00820	103	4050811010402LX
00821	101	4050811010402LX
00821	102	4050811010402LX
00821	103	4050811010402LX
00822	101	4050811010402LX
00822	102	4050811010402LX
00822	103	4050811010402LX
00823	101	4050811010402LX
00823	102	4050811010402LX
00823	103	4050811010402LX
00824	101	4050811010402LX
00824	102	4050811010402LX
00824	103	4050811010402LX
00825	101	4050811010402LX
00825	102	4050811010402LX
00825	103	4050811010402LX
00826	101	4050811020402MA
00826	102	4050811020402MA
00826	103	4050811020402MA
00829	101	4050811020402MA
00829	102	4050811020402MA
00829	103	4050811020402MA
00833	101	4050811020402MA
00833	102	4050811020402MA
00833	103	4050811020402MA
00834	101	4050811020402MA
00834	102	4050811020402MA
00834	103	4050811020402MA
00835	101	4050811020402MA
00835	102	4050811020402MA
00835	103	4050811020402MA
00836	101	4050811020402MA
00836	102	4050811020402MA
00836	103	4050811020402MA
00837	101	4050811020402MA
00837	102	4050811020402MA
00837	103	4050811020402MA
00839	101	4050811020402MA
00839	102	4050811020402MA
00839	103	4050811020402MA
00840	101	4050811020402MA
00840	102	4050811020402MA



00840	103	4050811020402MA
00841	101	4050811020402MA
00841	102	4050811020402MA
00841	103	4050811020402MA
00843	101	4050811020402MA
00843	102	4050811020402MA
00843	103	4050811020402MA
00845	101	4050811020402MA
00845	102	4050811020402MA
00845	103	4050811020402MA
00846	101	4050811020402MA
00846	102	4050811020402MA
00846	103	4050811020402MA
00847	101	4050811020402MA
00847	102	4050811020402MA
00847	103	4050811020402MA
00848	101	4050811020402MA
00848	102	4050811020402MA
00848	103	4050811020402MA
00849	101	4050811020402MA
00849	102	4050811020402MA
00849	103	4050811020402MA
00850	101	4050811020402MA
00850	102	4050811020402MA
00850	103	4050811020402MA
00851	101	4050811020402MA
00851	102	4050811020402MA
00851	103	4050811020402MA
00852	101	4050811020402MA
00852	102	4050811020402MA
00852	103	4050811020402MA
00854	101	4050811020402MA
00854	102	4050811020402MA
00854	103	4050811020402MA
00856	101	4050811020402MA
00856	102	4050811020402MA
00856	103	4050811020402MA
00858	101	4050811020402MA
00858	102	4050811020402MA
00858	103	4050811020402MA
00860	101	4050811020402MA
00860	102	4050811020402MA



00860	103	4050811020402MA
00862	101	4050811020402MA
00862	102	4050811020402MA
00862	103	4050811020402MA
07641	001	4050811020402MA
07641	003	4050811020402MA
07683	001	4050811020402MA
07683	002	4050811020402MA
07683	003	4050811020402MA
07716	001	4050811020402MA
07716	004	4050811020402MA
07716	005	4050811020402MA
07716	006	4050811020402MA
07718	002	4050811020402MA
07733	001	4050811020402MA
07733	002	4050811020402MA
07733	003	4050811020402MA
07735	001	4050811020402MA
07735	002	4050811020402MA
07740	001	4050811020402MA
07742	001	4050811020402MA
07742	002	4050811020402MA
07742	003	4050811020402MA
07744	001	4050811020402MA
07749	001	4050811020402MA
07749	002	4050811020402MA
07749	003	4050811020402MA
07752	001	4050811020402MA
07752	002	4050811020402MA
07752	003	4050811020402MA
07752	004	4050811020402MA
07760	001	4050811020402MA
07760	002	4050811020402MA
07760	003	4050811020402MA
07762	001	4050811020402MA
07762	002	4050811020402MA
07762	003	4050811020402MA
07764	001	4050811020402MA
07764	002	4050811020402MA
07764	003	4050811020402MA
07764	004	4050811020402MA
07766	001	4050811020402MA



07766	002	4050811020402MA
07768	001	4050811020402MA
07768	002	4050811020402MA
07768	003	4050811020402MA
07770	001	4050811020402MA
07770	002	4050811020402MA
07770	003	4050811020402MA
07771	001	4050811020402MA
07771	002	4050811020402MA
07771	003	4050811020402MA
07775	001	4050811020402MA
07781	001	4050811020402MA
07781	002	4050811020402MA
07782	001	4050811020402MA
07783	001	4050811020402MA
07785	001	4050811020402MA
07785	002	4050811020402MA
07789	001	4050811020402MA
07789	002	4050811020402MA
07791	001	4050811020402MA
07791	002	4050811020402MA
07791	003	4050811020402MA
07793	001	4050811020402MA
07892	001	4050811020402MA
07898	003	4050811020402MA
70049	001	4050811020402MA
70049	002	4050811020402MA
70049	003	4050811020402MA
70058	001	4050811020402MA
70058	003	4050811020402MA
70060	001	4050811010402LX
70060	002	4050811010402LX
70061	001	4050811010402LX
70061	002	4050811010402LX
70065	001	4050811010402LX
70065	003	4050811010402LX
70073	002	4050811010402LX
70073	003	4050811010402LX
70074	001	4050811010402LX
70074	002	4050811010402LX
70074	003	4050811010402LX
70075	001	4050811010402LX



70075	002	4050811010402LX
70075	003	4050811010402LX
70076	001	4050811010402LX
70076	002	4050811010402LX
70079	001	4050811010402LX
70079	002	4050811010402LX
70079	003	4050811010402LX
70081	001	4050811020402MA
70081	002	4050811020402MA
70081	003	4050811020402MA
70082	001	4050811020402MA
70082	002	4050811020402MA
70082	003	4050811020402MA
70085	001	4050811010402LX
70085	002	4050811010402LX
70085	003	4050811010402LX
70086	002	4050811010402LX
70086	003	4050811010402LX
70087	001	4050811010402LX
70089	001	4050811010402LX
70089	002	4050811010402LX
70089	003	4050811010402LX
70090	003	4050811010402LX
70091	002	4050811020402MA
70092	001	4050811010402LX
70092	002	4050811010402LX
70092	003	4050811010402LX
70093	001	4050811010402LX
70093	002	4050811010402LX
70093	003	4050811010402LX
70094	001	4050811010402LX
70094	002	4050811010402LX
70094	003	4050811010402LX
70095	001	4050811010402LX
70095	002	4050811010402LX
70095	003	4050811010402LX
70096	001	4050811020402MA
70096	002	4050811020402MA
70096	003	4050811020402MA
70097	001	4050811020402MA
70097	002	4050811020402MA
70097	003	4050811020402MA



71004	002	4050811010402LX
71004	003	4050811010402LX
71008	001	4050811010402LX
71008	003	4050811010402LX
71016	001	4050811010402LX
71016	003	4050811010402LX
71022	001	4050811010402LX
71022	002	4050811010402LX
71022	003	4050811010402LX
71024	001	4050811010402LX
71026	001	4050811020402MA
71026	002	4050811020402MA
71028	002	4050811020402MA
71030	002	4050811020402MA
71030	003	4050811020402MA
71032	003	4050811010402LX
71036	001	4050811010402LX
71036	002	4050811010402LX
71036	003	4050811010402LX
71038	001	4050811010402LX
71038	002	4050811010402LX
71038	003	4050811010402LX
71040	001	4050811010402LX
71040	002	4050811010402LX
71040	003	4050811010402LX
71044	001	4050811010402LX
71044	002	4050811010402LX
71044	003	4050811010402LX
71046	001	4050811010402LX
71046	003	4050811010402LX
71048	002	4050811010402LX
71048	003	4050811010402LX
71050	001	4050811010402LX
71050	002	4050811010402LX
71050	003	4050811010402LX
71052	001	4050811010402LX
71052	002	4050811010402LX
71052	003	4050811010402LX
71054	001	4050811010402LX
71054	002	4050811010402LX
71054	003	4050811010402LX
71056	001	4050811010402LX



71056	002	4050811010402LX
71058	001	4050811020402MA
71058	002	4050811020402MA
71058	003	4050811020402MA
71060	001	4050811020402MA
71060	002	4050811020402MA
71060	003	4050811020402MA
71062	001	4050811010402LX
71062	002	4050811010402LX
71062	003	4050811010402LX
71064	001	4050811010402LX
71064	002	4050811010402LX
71064	003	4050811010402LX
71066	001	4050811010402LX
71066	002	4050811010402LX
71066	003	4050811010402LX
71068	001	4050811010402LX
71068	002	4050811010402LX
71068	003	4050811010402LX
71070	001	4050811010402LX
71070	002	4050811010402LX
71070	003	4050811010402LX