



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 – niesterylna, 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, 01.01.2023

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

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



Annex / Anhang / Annexe / Allegato / Załącznik

Model / Modell / Modèle / Modello / Model	Colour / Farbe / Couleur / Colore / Barwa
00707	101
00707	102
00707	103
00709	102
00709	103
00712	102
00718	103
00721	101
00721	102
00721	103
00722	102
00723	103
00725	101
00725	103
00744	101
00744	102
00744	103
00756	101
00756	102
00758	101
00758	102
00758	103
00760	101
00760	102
00760	103
00761	101
00761	102
00761	103
00762	101
00762	102
00762	103
00763	103
00765	101
00765	102
00765	103
00766	101
00766	102



00766	103
00767	101
00767	102
00767	103
00768	101
00768	102
00768	103
00769	101
00769	102
00769	103
00770	102
00770	103
00772	101
00774	101
00774	103
00775	101
00775	102
00775	103
00776	101
00776	102
00776	103
00777	102
00778	101
00782	101
00782	102
00782	103
00783	103
00784	101
00785	101
00785	102
00789	101
00789	102
00789	103
00792	101
00795	101
00796	101
00799	101
00799	102
00799	103
00800	102
00801	101



00803	101
00803	102
00803	103
00804	101
00804	102
00804	103
00806	101
00806	102
00806	103
00807	101
00807	103
00808	101
00808	102
00808	103
00809	101
00809	102
00809	103
00810	101
00810	102
00810	103
00811	101
00811	102
00811	103
00812	101
00812	102
00812	103
00813	101
00813	102
00813	103
00814	101
00814	102
00814	103
00815	101
00815	102
00815	103
00817	101
00817	102
00817	103
00818	101
00818	102
00818	103



00819	101
00819	102
00819	103
00820	101
00820	102
00820	103
00821	101
00821	102
00821	103
00822	101
00822	102
00822	103
00823	101
00823	102
00823	103
00824	101
00824	102
00824	103
00825	101
00825	102
00825	103
00826	101
00826	102
00826	103
00829	101
00829	102
00829	103
00833	101
00833	102
00833	103
00834	101
00834	102
00834	103
00835	101
00835	102
00835	103
00836	101
00836	102
00836	103
00837	101
00837	102



00837	103
00839	101
00839	102
00839	103
00840	101
00840	102
00840	103
00841	101
00841	102
00841	103
00843	101
00843	102
00843	103
00845	101
00845	102
00845	103
00846	101
00846	102
00846	103
00847	101
00847	102
00847	103
00848	101
00848	102
00848	103
00849	101
00849	102
00849	103
00850	101
00850	102
00850	103
00851	101
00851	102
00851	103
00852	101
00852	102
00852	103
00854	101
00854	102
00854	103
00856	101



00856	102
00856	103
00858	101
00858	102
00858	103
00860	101
00860	102
00860	103
00862	101
00862	102
00862	103
07641	001
07641	003
07683	001
07683	003
07716	001
07716	002
07716	004
07716	005
07716	006
07733	001
07733	002
07733	003
07735	001
07735	002
07740	001
07740	002
07742	001
07742	002
07742	003
07744	001
07749	001
07749	002
07749	003
07752	001
07752	002
07752	003
07752	004
07760	001
07760	002
07760	003



07762	001
07762	002
07762	003
07764	001
07764	002
07764	003
07764	004
07766	001
07766	002
07768	001
07768	002
07768	003
07770	001
07770	002
07770	003
07771	001
07771	002
07771	003
07775	001
07781	001
07781	002
07782	001
07783	001
07785	001
07785	002
07789	001
07789	002
07791	001
07791	002
07791	003
07793	001
07795	001
07795	002
07797	001
07797	002
07898	003
70049	001
70049	002
70054	002
70058	001
70058	003



70060	001
70060	002
70061	002
70065	001
70073	002
70073	003
70074	002
70074	003
70075	001
70075	002
70075	003
70076	002
70081	001
70081	002
70081	003
70082	001
70082	002
70082	003
70085	001
70085	002
70085	003
70086	001
70086	002
70086	003
70087	001
70087	002
70089	001
70089	002
70089	003
70092	001
70092	002
70092	003
70093	001
70093	002
70093	003
70094	001
70094	002
70094	003
70095	001
70095	002
70095	003



70096	001
70096	002
70096	003
70097	001
70097	002
70097	003
71004	002
71004	003
71008	001
71008	003
71016	001
71016	003
71022	001
71022	002
71022	003
71024	001
71026	002
71028	002
71036	001
71036	002
71036	003
71038	001
71038	002
71038	003
71040	001
71040	002
71040	003
71044	001
71044	002
71044	003
71046	001
71046	002
71046	003
71048	001
71048	002
71048	003
71050	001
71050	002
71050	003
71052	001
71052	002



71052	003
71054	001
71054	002
71054	003
71056	001
71056	002
71056	003
71058	001
71058	002
71058	003
71060	001
71060	002
71060	003
71062	001
71062	002
71062	003
71064	001
71064	002
71064	003
71066	001
71066	002
71066	003
71068	001
71068	002
71068	003
71070	001
71070	002
71070	003