



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, 01.08.2023

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
00707	101
00707	102
00709	102
00712	102
00718	103
00721	101
00721	102
00721	103
00723	103
00725	101
00744	101
00744	102
00744	103
00760	101
00760	102
00760	103
00761	101
00761	102
00762	101
00762	102
00762	103
00765	101
00765	102
00765	103
00766	103
00767	101
00767	102
00767	103
00769	101
00769	102
00769	103
00775	102
00775	103
00776	103
00777	102
00778	101



00780	103
00782	101
00782	103
00786	101
00789	103
00794	103
00799	101
00799	102
00799	103
00801	103
00804	101
00804	102
00804	103
00806	101
00806	102
00806	103
00807	103
00808	102
00808	103
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	102
00819	103
00820	101
00820	102
00820	103
00821	101
00821	103
00822	101
00822	103
00823	101
00823	103
00824	101
00825	101
00825	102
00825	103
00826	101
00826	102
00826	103
00829	102
00829	103
00833	101
00833	102
00833	103
00834	101
00834	102
00834	103
00835	101
00835	103
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
00845	101
00845	102
00845	103
00846	101
00846	102
00847	101
00847	102
00847	103
00848	102
00849	101
00849	103
00850	102
00850	103
00851	101
00851	102
00851	103
00852	101
00852	102
00852	103
00854	102
00854	103
00856	101
00856	102
00858	101
00858	102
00858	103
00860	101
00860	103
00862	101
00862	103
00863	101
00863	102
00863	103
00865	101
00865	102
00865	103
00867	101



00867	102
00867	103
00869	101
00869	102
00869	103
00871	101
00871	102
00871	103
00873	101
00873	102
00873	103
00876	000
00876	101
00876	102
00876	103
00877	101
00877	102
00877	103
00878	000
00878	101
00878	102
00878	103
00879	101
00879	102
00879	103
00880	000
00880	101
00880	102
00880	103
00881	101
00881	102
00881	103
00882	101
00882	102
00882	103
00883	101
00883	102
00883	103
00884	000
00884	101
00884	102



00884	103
00885	101
00885	102
00885	103
00886	000
00886	101
00886	102
00886	103
00887	101
00887	102
00887	103
00888	000
00888	101
00888	102
00888	103
00889	101
00889	102
00889	103
00890	101
00890	102
00890	103
00891	101
00891	102
00891	103
00892	000
00892	101
00892	102
00892	103
00893	101
00893	102
00893	103
00894	101
00894	102
00894	103
00895	101
00895	102
00895	103
00896	101
00896	102
00896	103
00897	101





00897	102
00897	103
00898	101
00898	102
00898	103
00899	101
00899	102
00899	103
00900	101
00900	102
00900	103
00901	101
00901	102
00901	103
00902	101
00902	102
00902	103
00903	101
00903	102
00903	103
00904	101
00904	102
00904	103
00905	101
00905	102
00905	103
00906	101
00906	102
00906	103
00907	101
00907	102
00907	103
00908	101
00908	102
00908	103
00910	101
00910	102
00910	103
00912	101
00912	102
00912	103



00914	101
00914	102
00914	103
00916	101
00916	102
00916	103
00918	101
00918	102
00918	103
00920	101
00920	102
00920	103
00922	101
00922	102
00922	103
00924	101
00924	102
00924	103
07641	001
07641	003
07655	002
07655	003
07683	001
07683	002
07683	003
07966	002
70049	001
70049	002
70073	002
70074	002
70075	001
70075	002
70075	003
70078	001
70078	002
70078	003
70081	001
70081	002
70081	003
70082	001
70082	003



70086	001
70086	002
70086	003
70089	001
70089	002
70089	003
70092	001
70092	002
70093	001
70093	002
70093	003
70094	001
70094	002
70095	001
70095	002
70095	003
70096	002
70096	003
70097	001
70097	002
70098	001
70098	002
70098	003
70099	001
70099	002
70099	003
70100	001
70100	002
70100	003
70101	001
70101	002
70101	003
70102	000
70102	001
70102	002
70102	003
70103	000
70103	001
70103	002
70103	003
70104	001



70104	002
70104	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	002
71044	003
71046	001
71046	003
71048	002
71048	003
71050	001
71050	002
71050	003
71052	002
71052	003
71054	001
71054	002
71054	003
71056	001
71056	002
71058	001
71058	002
71058	003
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
71072	001
71072	002
71072	003
71074	001
71074	002
71074	003
71076	001
71076	002
71076	003
71078	001
71078	002
71078	003
71080	001
71080	002
71080	003
71082	001
71082	002
71082	003
71084	001
71084	002
71084	003
71086	001
71086	002
71086	003