



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, 01.08.2021

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	Basic UDI-DI
00701	101	4050811010402LX
00701	102	4050811010402LX
00701	103	4050811010402LX
00703	101	4050811010402LX
00704	102	4050811010402LX
00704	103	4050811010402LX
00705	101	4050811010402LX
00705	102	4050811010402LX
00705	103	4050811010402LX
00706	102	4050811010402LX
00707	101	4050811010402LX
00707	102	4050811010402LX
00707	103	4050811010402LX
00709	101	4050811010402LX
00709	102	4050811010402LX
00709	103	4050811010402LX
00712	101	4050811010402LX
00712	102	4050811010402LX
00712	103	4050811010402LX
00714	103	4050811010402LX
00716	101	4050811010402LX
00716	102	4050811010402LX
00716	103	4050811010402LX
00718	101	4050811010402LX
00718	102	4050811010402LX
00718	103	4050811010402LX
00719	101	4050811010402LX
00719	102	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
00727	101	4050811010402LX
00727	102	4050811010402LX
00728	101	4050811020402MA
00728	102	4050811020402MA
00728	103	4050811020402MA
00729	101	4050811010402LX
00729	102	4050811010402LX
00729	103	4050811010402LX
00732	103	4050811020402MA
00734	101	4050811020402MA
00735	102	4050811020402MA
00735	103	4050811020402MA
00741	101	4050811020402MA
00741	102	4050811020402MA
00741	103	4050811020402MA
00744	101	4050811010401LV
00744	102	4050811010401LV
00744	103	4050811010401LV
00745	101	4050811020402MA
00745	102	4050811020402MA
00749	101	4050811020402MA
00749	102	4050811020402MA
00749	103	4050811020402MA
00751	102	4050811020402MA
00751	103	4050811020402MA
00754	102	4050811020402MA
00755	102	4050811010402LX
00755	103	4050811010402LX
00756	101	4050811010402LX
00756	102	4050811010402LX
00756	103	4050811010402LX
00758	101	4050811010402LX
00758	102	4050811010402LX
00758	103	4050811010402LX
00760	101	4050811010402LX
00760	102	4050811010402LX
00760	103	4050811010402LX
00761	101	4050811010402LX
00761	102	4050811010402LX



00761	103	4050811010402LX
00762	101	4050811010402LX
00762	102	4050811010402LX
00762	103	4050811010402LX
00763	101	4050811010402LX
00763	102	4050811010402LX
00763	103	4050811010402LX
00764	101	4050811010402LX
00764	102	4050811010402LX
00764	103	4050811010402LX
00765	101	4050811010402LX
00765	102	4050811010402LX
00765	103	4050811010402LX
00766	101	4050811010402LX
00766	102	4050811010402LX
00766	103	4050811010402LX
00767	101	4050811010402LX
00767	102	4050811010402LX
00767	103	4050811010402LX
00768	101	4050811010402LX
00768	102	4050811010402LX
00768	103	4050811010402LX
00769	101	4050811010402LX
00769	102	4050811010402LX
00769	103	4050811010402LX
00770	101	4050811020402MA
00770	102	4050811020402MA
00770	103	4050811020402MA
00771	101	4050811010402LX
00771	102	4050811010402LX
00771	103	4050811010402LX
00772	101	4050811020402MA
00772	102	4050811020402MA
00772	103	4050811020402MA
00773	101	4050811010402LX
00773	102	4050811010402LX
00773	103	4050811010402LX
00774	101	4050811020402MA
00774	102	4050811020402MA
00774	103	4050811020402MA
00776	101	4050811010402LX
00776	102	4050811010402LX



00776	103	4050811010402LX
00777	101	4050811010402LX
00777	102	4050811010402LX
00777	103	4050811010402LX
00778	101	4050811020402MA
00778	102	4050811020402MA
00778	103	4050811020402MA
00779	101	4050811020402MA
00779	102	4050811020402MA
00779	103	4050811020402MA
00780	101	4050811020402MA
00780	102	4050811020402MA
00780	103	4050811020402MA
00781	101	4050811020402MA
00781	102	4050811020402MA
00781	103	4050811020402MA
00782	101	4050811020402MA
00782	102	4050811020402MA
00782	103	4050811020402MA
00783	101	4050811020402MA
00783	102	4050811020402MA
00783	103	4050811020402MA
00784	101	4050811020402MA
00784	102	4050811020402MA
00784	103	4050811020402MA
00785	101	4050811020402MA
00785	102	4050811020402MA
00785	103	4050811020402MA
00786	101	4050811010402LX
00786	102	4050811010402LX
00786	103	4050811010402LX
00787	101	4050811010402LX
00787	102	4050811010402LX
00787	103	4050811010402LX
00788	101	4050811020402MA
00788	102	4050811020402MA
00788	103	4050811020402MA
00789	101	4050811010402LX
00789	102	4050811010402LX
00789	103	4050811010402LX
00790	101	4050811020402MA
00790	102	4050811020402MA



00790	103	4050811020402MA
00791	101	4050811010402LX
00791	102	4050811010402LX
00791	103	4050811010402LX
00792	101	4050811010402LX
00792	102	4050811010402LX
00792	103	4050811010402LX
00793	101	4050811020402MA
00793	102	4050811020402MA
00793	103	4050811020402MA
00794	101	4050811020402MA
00794	102	4050811020402MA
00794	103	4050811020402MA
00795	101	4050811010402LX
00795	102	4050811010402LX
00795	103	4050811010402LX
00796	101	4050811020402MA
00796	102	4050811020402MA
00796	103	4050811020402MA
00797	101	4050811020402MA
00797	102	4050811020402MA
00797	103	4050811020402MA
00798	101	4050811020402MA
00798	102	4050811020402MA
00798	103	4050811020402MA
00800	101	4050811020402MA
00800	102	4050811020402MA
00800	103	4050811020402MA
00801	101	4050811020402MA
00801	102	4050811020402MA
00801	103	4050811020402MA
00802	101	4050811010402LX
00802	102	4050811010402LX
00802	103	4050811010402LX
00803	101	4050811010402LX
00803	102	4050811010402LX
00803	103	4050811010402LX
07641	001	4050811020402MA
07641	002	4050811020402MA
07641	003	4050811020402MA
07644	003	4050811020402MA
07655	003	4050811010402LX



07677	002	4050811020402MA
07681	001	4050811020402MA
07681	002	4050811020402MA
07681	003	4050811020402MA
07683	001	4050811020402MA
07683	002	4050811020402MA
07683	003	4050811020402MA
07689	003	4050811010402LX
07699	003	4050811010402LX
07854	003	4050811020402MA
07892	001	4050811020402MA
07894	003	4050811020402MA
07898	002	4050811020402MA
07898	003	4050811020402MA
07901	001	4050811010402LX
07901	002	4050811010402LX
07986	001	4050811020402MA
70049	001	4050811020402MA
70049	002	4050811020402MA
70049	003	4050811020402MA
70058	001	4050811020402MA
70058	002	4050811020402MA
70058	003	4050811020402MA
70059	001	4050811010402LX
70060	001	4050811010402LX
70060	002	4050811010402LX
70061	001	4050811010402LX
70061	002	4050811010402LX
70061	003	4050811010402LX
70065	001	4050811010402LX
70065	002	4050811010402LX
70065	003	4050811010402LX
70070	001	4050811020402MA
70073	001	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
70077	001	4050811010402LX
70077	002	4050811010402LX
70078	002	4050811010402LX
70079	001	4050811010402LX
70079	002	4050811010402LX
70080	001	4050811010402LX
70080	002	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	001	4050811010402LX
70086	002	4050811010402LX
70086	003	4050811010402LX
70087	001	4050811010402LX
70087	002	4050811010402LX
70087	003	4050811010402LX
70088	001	4050811010402LX
70088	002	4050811010402LX
70088	003	4050811010402LX
70089	001	4050811010402LX
70089	002	4050811010402LX
70089	003	4050811010402LX
70090	001	4050811010402LX
70090	002	4050811010402LX
70090	003	4050811010402LX
70091	001	4050811020402MA
70091	002	4050811020402MA
70091	003	4050811020402MA
71002	002	4050811020402MA
71004	002	4050811010402LX
71004	003	4050811010402LX
71006	002	4050811020402MA
71006	003	4050811020402MA
71008	001	4050811010402LX



71008	003	4050811010402LX
71010	012	4050811010402LX
71012	001	4050811020402MA
71014	001	4050811010402LX
71014	002	4050811010402LX
71016	001	4050811010402LX
71016	003	4050811010402LX
71020	002	4050811010402LX
71022	001	4050811010402LX
71022	002	4050811010402LX
71022	003	4050811010402LX
71024	001	4050811010402LX
71026	001	4050811020402MA
71026	002	4050811020402MA
71026	003	4050811020402MA
71028	002	4050811020402MA
71028	003	4050811020402MA
71030	002	4050811020402MA
71030	003	4050811020402MA
71032	001	4050811010402LX
71032	002	4050811010402LX
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
71042	001	4050811010402LX
71042	002	4050811010402LX
71044	001	4050811010402LX
71044	002	4050811010402LX
71044	003	4050811010402LX
71046	001	4050811010402LX
71046	002	4050811010402LX
71046	003	4050811010402LX
71048	001	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
71056	003	4050811010402LX