



Jméno výrobce **Aoyama Optical Germany GmbH
Ahornstr. 11, 14482 Potsdam
Germany**

Jednotné registrační číslo (SRN) **DE-MF-000010836**

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek

název výrobku **Bench brýlové obruby s ochranou proti slunci / Modely viz příloha**

Základní (UDI-DI) **viz příloha**

Nomenklatura **UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816, EMDN Code viz příloha**

Třída rizika **Třída I – nesterilní, žádná měřicí funkce**

Postupy posuzování shody **podle článku 52 (7) pro zdravotnické prostředky**

odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12870: 2018-07

Kategorie rizika **Kategorie I**

Postupy posuzování shody **interní kontrola výroby (modul A) podle dodatku IV**

a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:

NAŘÍZENÍ 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Odpovídá Evropské normě EN ISO 12312-1: 2023-07

a odpovídá ustanovením následujících právních předpisů:


Nařízení Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Máme systematický způsob kontroly výrobku po uvedení do prodeje.

Potsdam, 29.08.2024

Místo a datum vystavení


Thomas Akiyama
Ředitelství podniku


Thomas Akiyama
MDR Odpovědná osoba



PŘÍLOHA

Číslo modelu/barva/velikost/popis barvy/	EMDN Code	GMN-Code Basic-UDI-DI	GTIN-Code UDI-DI
BE 8000 01 57 slate grey mat/grey-black POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111087
BE 8000 02 57 deep blue mat/blue-lt bl. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111088
BE 8000 03 57 cool green mt/gr.-lt. gr. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111089
BE 8001 01 60 jet black mt./grey-black POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111090
BE 8001 02 60 ocean blue mt./blue-lt.bl POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111091
BE 8001 03 60 cool grey mt./grey-red POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111092
BE 8002 01 59 coffee brown mt/gold POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111093
BE 8002 02 59 jet black/silver mt. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111094
BE 8002 03 59 shadow grey/silver mt. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111095
BE 8003 01 59 jet black/gun mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111096
BE 8003 02 59 cool grey mt./silver mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111097
BE 8003 03 59 frost clear/silver POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111098
BE 8004 01 57 jet black mat	Q02100202	4050551020402MH	405055111099
BE 8004 02 57 deep blue mat	Q02100202	4050551020402MH	405055111100
BE 8004 03 57 cool grey	Q02100202	4050551020402MH	405055111101
BE 8005 01 59 jet black	Q02100202	4050551020402MH	405055111102
BE 8005 02 59 flint grey	Q02100202	4050551020402MH	405055111103
BE 8005 03 59 fjord blue	Q02100202	4050551020402MH	405055111104
BE 8006 01 49 smoke crystal grey	Q02100202	4050551020402MH	405055111034
BE 8006 02 49 hav.-white-grey	Q02100202	4050551020402MH	405055111035
BE 8006 03 49 forestgreen-brown grad.	Q02100202	4050551020402MH	405055111036
BE 8007 01 54 smoke crystal grey	Q02100202	4050551020402MH	405055111037
BE 8007 02 54 frost clear	Q02100202	4050551020402MH	405055111038
BE 8007 03 54 denim crystal blue	Q02100202	4050551020402MH	405055111039
BE 8007 04 54 transp. light brown	Q02100202	4050551020402MH	405055114133
BE 8009 01 53 royal blue mat	Q02100202	4050551020402MH	405055111043
BE 8009 02 53 jet black	Q02100202	4050551020402MH	405055111044
BE 8009 03 53 smoke grey	Q02100202	4050551020402MH	405055111045
BE 8009 04 53 black-clear-green	Q02100202	4050551020402MH	405055114134
BE 8010 01 50 frost clear	Q02100202	4050551020402MH	405055111046
BE 8010 02 50 midnight black	Q02100202	4050551020402MH	405055111047
BE 8010 03 50 brown smokey havanna	Q02100202	4050551020402MH	405055111048
BE 8011 01 43 graphite black	Q02100202	4050551020402MH	405055111171
BE 8011 02 43 warm grey	Q02100202	4050551020402MH	405055111172
BE 8011 03 43 havanna brown	Q02100202	4050551020402MH	405055111173
BE 8012 01 47 grey white clear	Q02100202	4050551020402MH	405055111174
BE 8012 02 47 signal black clear	Q02100202	4050551020402MH	405055111175
BE 8012 03 47 coral warm red	Q02100202	4050551020402MH	405055111176
BE 8013 01 49 squirrel grey str./gun mt	Q02100202	4050551020402MH	405055111177
BE 8013 02 49 fawn brown-blue/lt. gold	Q02100202	4050551020402MH	405055111178



BE 8013 03 49 azure blue/gun mt.	Q02100202	4050551020402MH	405055111179
BE 8014 01 48 traffic black/silver mt.	Q02100202	4050551020402MH	405055111180
BE 8014 02 48 grey olive clear/gun mt.	Q02100202	4050551020402MH	405055111181
BE 8014 03 48 brilliant blue/silver mt.	Q02100202	4050551020402MH	405055111182
BE 8014 04 48 warm red/silver	Q02100202	4050551030402MU	405055112134
BE 8014 05 48 light brown marble/brown	Q02100202	4050551030402MU	405055112135
BE 8015 01 55 midnight black-grey str. ECO	Q02100202	4050551020402MH	405055111704
BE 8015 02 55 deep blue	Q02100202	4050551020402MH	405055111705
BE 8015 03 55 dark green-brown str.	Q02100202	4050551020402MH	405055111706
BE 8016 01 51 midnight black-grey str. ECO	Q02100202	4050551020402MH	405055111707
BE 8016 02 51 frost clear-black ECO	Q02100202	4050551020402MH	405055111708
BE 8016 03 51 havanna brown	Q02100202	4050551020402MH	405055111709
BE 8017 01 57 black-green transp.-black POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111710
BE 8017 02 57 lt. blue transp.-bl.-sl. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111711
BE 8017 03 57 graphite grey tr.-blk.-sl. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111712
BE 8017 04 57 milkygrey-brwn-yellow/gun POL	Q02100202	4050551030402MU	405055114385
BE 8017 05 57 milkygreen-havana/dkgreen POL	Q02100202	4050551030402MU	405055114386
BE 8017 06 57 havana brown-clear/dkgun POL	Q02100202	4050551030402MU	405055114387
BE 8018 01 55 terra brown ECO POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111713
BE 8018 02 55 fir green POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111714
BE 8018 03 55 jet black mat ECO POL	Q02100202	4050551020402MH	405055111715
BE 8018 04 55 grey transparent POL	Q02100202	4050551020402MH	405055113260
BE 8019 01 58 silver brushed	Q02100201	4050551010402M6	405055111749
BE 8019 02 58 midnight black	Q02100201	4050551010402M6	405055111750
BE 8019 03 58 night blue mat	Q02100201	4050551010402M6	405055111751
BE 8019 04 58 gun grey POL	Q02100201	4050551010402M6	405055112768
BE 8020 01 59 gun grey	Q02100201	4050551010402M6	405055111752
BE 8020 02 59 deep black mat	Q02100201	4050551010402M6	405055111753
BE 8020 03 59 khaki semi mat	Q02100201	4050551010402M6	405055111754
BE 8021 01 58 deep black mat POL	Q02100201	4050551010402M6	405055111783
BE 8021 02 58 night blue mat POL	Q02100201	4050551010402M6	405055111784
BE 8021 03 58 gun grey mat POL	Q02100201	4050551010402M6	405055111785
BE 8022 01 58 jet black	Q02100202	4050551020402MH	405055112276
BE 8022 02 58 milky grey	Q02100202	4050551020402MH	405055112277
BE 8022 03 58 blue-dk grey striped	Q02100202	4050551020402MH	405055112278
BE 8022 04 58 grey-blk striped mat	Q02100202	4050551020402MH	405055114380
BE 8023 01 56 jet black	Q02100202	4050551020402MH	405055112279
BE 8023 02 56 dim grey clear	Q02100202	4050551020402MH	405055112280
BE 8023 03 56 brown havanna-blue str.	Q02100202	4050551020402MH	405055112281
BE 8024 01 51 jet black	Q02100202	4050551020402MH	405055112282
BE 8024 02 51 grey-black hav.- striped	Q02100202	4050551020402MH	405055112283
BE 8024 03 51 nut brown crystal	Q02100202	4050551020402MH	405055112284
BE 8025 01 57 clear frost/dk. grey-grey POL	Q02100202	4050551020402MH	405055112234
BE 8025 02 57 deep black mat-grey mt. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055112235



BE 8025 03 57 forest green mt.-grey mt. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055112236
BE 8026 01 60 deep black mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055112237
BE 8026 02 60 slate grey mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055112238
BE 8026 03 60 navy blue mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055112239
BE 8027 01 48 dk. leaf green milky	Q02100202	4050551020402MH	405055112285
BE 8027 02 48 jet black	Q02100202	4050551020402MH	405055112286
BE 8027 03 48 grey pattern	Q02100202	4050551020402MH	405055112287
BE 8028 01 59 light gold-deep black mat	Q02100201	4050551010402M6	405055113060
BE 8028 02 59 warm silver-bronze	Q02100201	4050551010402M6	405055113061
BE 8028 03 59 gun-deep black mat	Q02100201	4050551010402M6	405055113062
BE 8029 01 50 gold mat-deep black mat	Q02100201	4050551010402M6	405055113063
BE 8029 02 50 gun mat-navy blue mat	Q02100201	4050551010402M6	405055113064
BE 8029 03 50 deep black mat-gun mat	Q02100201	4050551010402M6	405055113065
BE 8029 04 50 black-gun mat	Q02100201	4050551010402M6	405055114379
BE 8030 01 53 night black	Q02100202	4050551020402MH	405055113080
BE 8030 02 53 grey-brown clear	Q02100202	4050551020402MH	405055113081
BE 8030 03 53 havanna brown	Q02100202	4050551020402MH	405055113082
BE 8031 01 54 deep black mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112826
BE 8031 02 54 cool dk. grey mt.	Q02100202	4050551020402MH	405055112827
BE 8031 03 54 warm greybrown transp.	Q02100202	4050551020402MH	405055112828
BE 8032 01 58 deep black mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112829
BE 8032 02 58 ocean blue mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112830
BE 8032 03 58 clear frost mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112831
BE 8033 01 53 deep black mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112832
BE 8033 02 53 ocean blue mat	Q02100202	4050551020402MH	405055112833
BE 8033 03 53 lt. grey transp.	Q02100202	4050551020402MH	405055112834
BE 8034 01 50 night black	Q02100202	4050551020402MH	405055113104
BE 8034 02 50 black-brown striped	Q02100202	4050551020402MH	405055113105
BE 8034 03 50 grey-brown transp.	Q02100202	4050551020402MH	405055113106
BE 8035 01 54 berry red multicolor	Q02100202	4050551020402MH	405055113083
BE 8035 02 54 black-clear	Q02100202	4050551020402MH	405055113084
BE 8035 03 54 milky purple	Q02100202	4050551020402MH	405055113085
BE 8036 01 54 clear-jet black mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055113725
BE 8036 02 54 warm grey transparent mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055113726
BE 8036 03 54 jet black mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055113727
BE 8037 01 57 clear transparent POL	Q02100202	4050551020402MH	405055113728
BE 8037 02 57 grey-blue transp. grad. POL	Q02100202	4050551020402MH	405055113729
BE 8037 03 57 jet black mat POL	Q02100202	4050551020402MH	405055113730
BE 8038 01 53 jet black-gun	Q02100202	4050551030402MU	405055113797
BE 8038 02 53 pink transparent-gold	Q02100202	4050551030402MU	405055113798
BE 8038 03 53 brown transparent-gun	Q02100202	4050551030402MU	405055113799
BE 8038 04 53 havana brown-gold	Q02100202	4050551030402MU	405055114381
BE 8039 01 59 jet black-transparent mat	Q02100202	4050551020402MH	405055113800
BE 8039 02 59 slate grey-transparent mt	Q02100202	4050551020402MH	405055113801



BE 8039 03 59 green grey-transparent mt	Q02100202	4050551020402MH	405055113802
BE 8040 01 49 black-green-grey ECO	Q02100202	4050551020402MH	405055113803
BE 8040 02 49 violet-light violet	Q02100202	4050551020402MH	405055113804
BE 8040 03 49 smoke grey	Q02100202	4050551020402MH	405055113805
BE 8041 01 55 blue- black marble	Q02100202	4050551020402MH	405055113806
BE 8041 02 55 green-black marble	Q02100202	4050551020402MH	405055113807
BE 8041 03 55 transparent clear	Q02100202	4050551020402MH	405055113808
BE 8042 01 56 black mat / red	Q02100202	4050551020402MH	405055115236
BE 8042 02 56 grey transparent / blue	Q02100202	4050551020402MH	405055115237
BE 8042 03 56 silver grey / black	Q02100202	4050551020402MH	405055115238
BE 8043 01 56 black mat / light blue	Q02100202	4050551020402MH	405055115266
BE 8043 02 56 grey transparent	Q02100202	4050551020402MH	405055115267
BE 8043 03 56 grey mat/lime mat	Q02100202	4050551020402MH	405055115268
BE 8044 01 53 light gold/smoke grey	Q02100203	4050551030402MU	405055114772
BE 8044 02 53 silver brushed/milky gree	Q02100203	4050551030402MU	405055114773
BE 8044 03 53 black mat/black shiny	Q02100203	4050551030402MU	405055114774
BE 8047 01 56 light gun mat/ green	Q02100201	4050551010402M6	405055115170
BE 8047 02 56 gun mat/black	Q02100201	4050551010402M6	405055115171
BE 8047 03 56 light gun mat/ brown	Q02100201	4050551010402M6	405055115172
BE 8048 01 56 dark graphite/ silver	Q02100201	4050551010402M6	405055115173
BE 8048 02 56 gold/black mat	Q02100201	4050551010402M6	405055115174
BE 8048 03 56 silver mat/dark blue	Q02100201	4050551010402M6	405055115175
BE 8049 01 58 black mat	Q02100201	4050551010402M6	405055115179
BE 8049 02 58 silver	Q02100201	4050551010402M6	405055115180
BE 8049 03 58 gun brushed	Q02100201	4050551010402M6	405055115181