



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 istituiamo 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
00701	101
00701	102
00701	103
00702	101
00702	102
00702	103
00703	101
00703	102
00703	103
00704	101
00704	102
00704	103
00705	101
00705	102
00705	103
00706	101
00706	102
00706	103
00707	101
00707	102
00707	103
00708	101
00708	102
00708	103
00709	101
00709	102
00709	103
00710	101
00710	102
00710	103
00711	101
00711	102
00711	103
00712	101
00712	102
00712	103
00713	101



00713	102
00713	103
00714	101
00714	102
00714	103
00715	101
00715	102
00715	103
00716	101
00716	102
00716	103
00717	101
00717	102
00717	103
00718	101
00718	102
00718	103
00719	101
00719	102
00719	103
00720	103
00721	101
00721	102
00721	103
00722	101
00722	102
00722	103
00723	101
00723	102
00723	103
00724	101
00724	102
00724	103
00725	101
00725	102
00725	103
00726	101
00726	102
00726	103
00727	101
00727	102



00727	103
00728	101
00728	102
00728	103
00729	101
00729	102
00729	103
00730	101
00730	102
00730	103
00732	101
00732	102
00732	103
00734	101
00734	102
00734	103
00735	101
00735	102
00735	103
00736	101
00736	102
00736	103
00737	101
00737	102
00737	103
00738	101
00738	102
00738	103
00739	101
00739	102
00739	103
00740	101
00740	102
00740	103
00741	101
00741	102
00741	103
00743	101
00743	102
00743	103
00744	101



00744	102
00744	103
00745	101
00745	102
00745	103
00747	101
00747	102
00747	103
00748	101
00748	102
00748	103
00749	101
00749	102
00749	103
00751	101
00751	102
00751	103
00752	101
00752	102
00752	103
00754	101
00754	102
00754	103
00755	101
00755	102
00755	103
00756	101
00756	102
00756	103
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	101
00763	102
00763	103
00764	101
00764	102
00764	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	101
00770	102
00770	103
00771	101
00771	102
00771	103
00772	101
00772	102
00772	103
00773	101
00773	102
00773	103
00774	101
00774	102
00774	103
00775	101
00775	102
00775	103
00776	101
00776	102



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



00790	102
00790	103
00791	101
00791	102
00791	103
00792	101
00792	102
00792	103
00793	101
00793	102
00793	103
00794	101
00794	102
00794	103
00795	101
00795	102
00795	103
00796	101
00796	102
00796	103
00797	101
00797	102
00797	103
00798	101
00798	102
00798	103
00799	101
00799	102
00799	103
00800	101
00800	102
00800	103
00801	101
00801	102
00801	103
00802	101
00802	102
00802	103
00803	101
00803	102
00803	103



00804	101
00804	102
00804	103
00805	101
00805	102
00806	101
00806	102
00806	103
00807	101
00807	102
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
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	101
00876	102
00876	103
00877	101
00877	102
00877	103
00878	101
00878	102
00878	103
00879	101
00879	102
00879	103



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	101
00884	102
00884	103
00885	101
00885	102
00885	103
00886	101
00886	102
00886	103
00887	101
00887	102
00887	103
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	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
07644	001
07644	002
07644	003
07647	001
07647	002
07647	003
07649	001
07649	002
07649	003
07651	001
07651	002
07651	003



07653	001
07653	002
07653	003
07655	001
07655	002
07655	003
07657	001
07657	002
07657	003
07659	001
07659	002
07659	003
07661	001
07661	002
07661	003
07663	001
07663	002
07663	003
07665	001
07665	002
07665	003
07667	001
07667	002
07667	003
07669	001
07669	002
07669	003
07671	001
07671	002
07671	003
07671	004
07673	001
07673	002
07673	003
07675	001
07675	002
07675	003
07677	001
07677	002
07677	003
07679	001



07679	002
07679	003
07681	001
07681	002
07681	003
07683	001
07683	002
07683	003
07685	001
07685	002
07685	003
07687	001
07687	002
07687	003
07689	001
07689	002
07689	003
07691	001
07691	002
07691	003
07693	001
07693	002
07693	003
07695	001
07695	002
07695	003
07697	001
07697	002
07697	003
07699	001
07699	002
07699	003
07822	001
07822	002
07822	003
07824	001
07824	002
07824	003
07864	001
07864	002
07864	003



07866	001
07866	002
07866	003
07868	001
07868	002
07868	003
07870	001
07870	002
07870	003
07872	001
07872	002
07872	003
07874	001
07874	002
07874	003
07876	001
07876	002
07876	003
07878	001
07878	002
07878	003
07880	001
07880	002
07880	003
07882	001
07882	002
07882	003
07884	001
07884	002
07884	003
07886	001
07886	002
07886	003
07888	001
07888	002
07888	003
07890	001
07890	002
07890	003
07892	001
07892	002



07892	003
07894	001
07894	002
07894	003
07896	001
07896	002
07896	003
07898	001
07898	002
07898	003
07898	004
07898	005
07898	006
07901	001
07901	002
07901	003
07903	001
07903	002
07903	003
70070	001
70070	002
70070	003
70071	001
70071	002
70071	003
70072	001
70072	002
70072	003
70073	001
70073	002
70073	003
70074	001
70074	002
70074	003
70077	001
70077	002
70077	003
70078	001
70078	002
70078	003
70083	001



70083	002
70083	003
70084	001
70084	002
70084	003
70086	001
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
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	001
70102	002
70102	003
70103	001
70103	002
70103	003
70104	001
70104	002



70104	003
71014	001
71014	002
71014	003
71016	001
71016	002
71016	003
71018	001
71018	002
71018	003
71020	001
71020	002
71020	003
71022	001
71022	002
71022	003
71024	001
71024	002
71024	003
71026	001
71026	002
71026	003
71028	001
71028	002
71028	003
71030	001
71030	002
71030	003
71034	001
71034	002
71034	003
71056	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

KIND	
00720	101
00720	102
00731	101
00731	102
00733	101
00733	102
00742	101
00742	102
00742	103
00746	101
00746	102
00750	101



00750	102
00753	101
00753	102
00753	103
00757	101
00757	102
00759	101
00759	102
00853	101
00853	102
00855	101
00855	102
00857	101
00857	102
00859	101
00859	102
00861	101
00861	102
00863	101
00863	102
00863	103
00864	101
00864	102
00865	101
00865	102
00865	103
00866	101
00866	102
00867	101
00867	102
00867	103
00868	101
00868	102
00869	101
00869	102
00869	103
00870	101
00870	102
00871	101
00871	102
00871	103



00872	101
00872	102
00874	101
00874	102
00877	101
00877	102
00877	103
00879	101
00879	102
00879	103
00880	101
00880	102
00880	103
00882	101
00882	102
00882	103
00883	101
00883	102
00883	103
00885	101
00885	102
00885	103
00886	101
00886	102
00886	103
00888	101
00888	102
00888	103
00889	101
00889	102
00889	103
00891	101
00891	102
00891	103
00892	101
00892	102
00892	103
00893	101
00893	102
00893	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
00909	101
00909	103
00910	101
00910	102
00910	103
00912	101
00912	102
00912	103
00914	101
00914	102
00914	103
00918	101
00918	102
00918	103
00924	101
00924	102
00924	103
00926	101



00926	102
00928	101
00928	102
00930	102
00930	103
00932	101
00932	103
00934	101
00934	103
00936	101
00936	102
00938	101
00938	102
07643	001
07643	002
07645	001
07645	002
07826	001
07826	002
07828	001
07828	002
07830	001
07830	002
07858	001
07858	002
07860	001
07860	002
07862	001
07862	002
07905	001
07905	002
07907	001
07907	002
07909	001
07909	002
07911	001
07911	002
07913	001
07913	002
07915	001
07915	002



70098	001
70098	002
70098	003
71064	001
71064	002
71064	003
71066	001
71066	002
71066	003
71068	001
71068	002
71068	003
71072	001
71072	002
71072	003
71080	001
71080	002
71080	003
71082	001
71082	002
71082	003
71084	001
71084	002
71084	003