

Konformitätserklärung

1. Name und Adresse des Herstellers:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
3. Basis-UDI: 9009507FullrimCombinatMC
Nomenklatur: GMDN-Code: 39694
EMDN-Code: Q02100203

Zweckbestimmung: Eine Sonnenbrille ist eine vor dem Auge getragene Vorrichtung mit zwei Bügeln und getönten Gläser. Die getönten Gläser schützen die Augen vor gefährlichen UV-Strahlen. Dieses Produkt kann durch einen Augenoptik-Fachbetrieb mit optischen Brillengläsern verglast werden.

4. Produkt: Sonnenbrillen, verglasbar
Artikel: siehe Anhang, 1 Seite
5. Risikoklasse: Klasse I (nicht steril, keine Messfunktion)
6. Die oben beschriebenen Erklärungsgegenstände stehen im Einklang mit der einschlägigen EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, der EU-Verordnung 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung und der EU-Verordnung 1907/2006 REACH.
7. Verweise auf die verwendeten harmonisierten Normen:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Unterzeichnet für und im Namen von:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

DECLARATION OF CONFORMITY

1. Name and address of the manufacturer:
MPG GmbH
Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

3. Basis-UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenclature: GMDN-Code: 32816
EMDN-Code: Q02100203

Purpose: Sunglasses are a device worn in front of the eye with two temples and tinted lenses. The tinted lenses protect the eyes from dangerous UV rays. This product can be fitted with optical lenses by a specialised optician.

4. Objects of the declaration: Sunglasses
Models: see appendix, 1 page

5. risk category: I (non-sterile, no measuring function)

6. The objects of declaration described above are in conformity with the relevant Union regulation 2017/745 on medical devices, Union regulation 2016/425 on personal protective equipment and Union regulation 1907/2006 REACH.

7. References to the relevant harmonised standards used:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Signed for and on behalf of:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

UK

DAVIDOFF
EYEWEAR

HECHTER
PARIS

Red Bull SPECT
EYEWEAR

Kioto nakamura

H.I.S
EYEWEAR

RUUD VAN DYKE
BRUXELLES

FABIANO
STILL

VIENNA design

(MPO)
BRILLENLAK

MPG Healthcare

Déclaration de conformité

1. Om et adresse du fabricant:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
3. UDI de base: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenclature: Code GMDN: 39694
Code EMDN: Q02100203

Objectif : les lunettes de soleil sont un dispositif à deux branches et à verres teintés qui se porte devant les yeux. Les verres teintés protègent les yeux contre les rayons UV dangereux. Ce produit peut être vitré avec des verres optiques par un professionnel de l'optique.

4. Produit : lunettes de soleil
Article : voir annexe, 1 pages
5. Classe de risque : classe I (non stérile, pas de fonction de mesure)
6. Les éléments de déclaration décrits ci-dessus sont conformes au règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux, au règlement européen 2016/425 sur les équipements de protection individuelle et au règlement européen 1907/2006 REACH applicables.
7. Références aux normes harmonisées utilisées:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Signé pour et au nom de:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

FRA

Dichiarazione di conformità

1. Nome e indirizzo del produttore:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.
3. UDI di base: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenclatura: Codice GMDN: 39694
Codice EMDN: Q02100203

Scopo: gli occhiali da sole sono un dispositivo che si indossa davanti all'occhio con due aste e lenti colorate. Le lenti colorate proteggono gli occhi dai pericolosi raggi UV. Questo prodotto può essere dotato di lenti ottiche da un ottico specializzato.

4. prodotto: occhiali da sole
Articolo: vedi allegato, 1 pagine
5. classe di rischio: classe I (non sterile, senza funzione di misurazione)
6. Gli articoli della dichiarazione sopra descritti sono conformi al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, al Regolamento UE 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale e al Regolamento UE 1907/2006 REACH.
7. Riferimenti alle norme armonizzate utilizzate:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Firmato in nome e per conto di:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

ITA

Declaración de conformidad

1. nombre y dirección del fabricante
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. La presente declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

3. UDI de base: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenclatura: Código GMDN: 39694
Código EMDN: Q02100203

Objeto: las gafas de sol son un dispositivo que se lleva delante del ojo con dos patillas y cristales tintados. Los cristales tintados protegen los ojos de los peligrosos rayos UV. Este producto puede ser equipado con lentes ópticas por un óptico especializado.

4. producto: gafas de sol
artículo: véase el anexo, 1 páginas
5. clase de riesgo: clase I (no estéril, sin función de medición)
6. Los artículos de la declaración descritos anteriormente cumplen con el Reglamento 2017/745 de la UE pertinente sobre productos sanitarios, el Reglamento 2016/425 de la UE sobre equipos de protección individual y el Reglamento 1907/2006 REACH de la UE.
7. referencias a las normas armonizadas utilizadas:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Firmado por y en nombre de:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

ESP

Declaração de conformidade

1. Nome e endereço do fabricante:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
3. UDI de base: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenclatura: Código GMDN: 39694
Código EMDN: Q02100203

Objetivo: Os óculos de sol são um dispositivo usado à frente do olho com duas hastes e lentes coloridas. As lentes fumadas protegem os olhos dos perigosos raios UV. Este produto pode ser equipado com lentes ópticas por um oculista especializado.

4. Produto: óculos de sol
Artigo: ver anexo, 1 páginas
5. Classe de risco: classe I (não estéril, sem função de medição)
6. Os elementos da declaração acima descritos estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, o Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual e o Regulamento (UE) 1907/2006 REACH.
7. Referências às normas harmonizadas utilizadas:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Assinado por e em nome de:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

PRT

Deklaracja zgodności

1. nazwa i adres producenta:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. podstawowy UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatura: Kod GMDN: 39694
Kod EMDN: Q02100203

Przeznaczenie: Okulary przeciwsłoneczne to urządzenie noszone przed oczami z dwoma zausznikami i przyciemnianymi soczewkami. Przyciemniane soczewki chronią oczy przed niebezpiecznymi promieniami UV. Ten produkt może być wyposażony w soczewki optyczne przez wyspecjalizowanego optyka.
4. produkt: okulary przeciwsłoneczne
Artykuł: patrz załącznik, 1 strony
5. klasa ryzyka: klasa I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej)
6. pozycje deklaracji opisane powyżej są zgodne z odpowiednim rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz rozporządzeniem UE 1907/2006 REACH.
7. odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Podpisano w imieniu i na rzecz:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

POL

Megfelelőségi nyilatkozat

1. A gyártó neve és címe:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adjuk ki.

3. alap UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nómenklatúra: GMDN kód: 39694
EMDN kód: Q02100203

Cél: A napszemüveg a szem előtt viselt eszköz, két halántékkal és színezett lencsékkel. A színezett lencsék védik a szemet a veszélyes UV-sugaraktól. Ezt a terméket optikai lencsékkel egy erre szakosodott optikus szerelheti fel.

4. termék: napszemüveg
Cikk: lásd a mellékletet, 1 oldal

5. kockázati osztály: I. osztály (nem steril, nincs mérési funkció)

6. A fent leírt nyilatkozati tételek megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet, az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet és az 1907/2006/EK REACH/EU rendelet vonatkozó előírásainak.

7. hivatkozások a felhasznált harmonizált szabványokra:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Aláírta a következő cég nevében és megbízásából:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

HUN

Izjava o sukladnosti

1. Naziv i adresa proizvođača:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. Ova izjava o sukladnosti izdana je na isključivu odgovornost proizvođača.
3. Osnovni UDI: 9009507FullrimCombinatMC


nomenklatura: GMDN kod: 39694
EMDN kod: Q02100203

Namjena: Sunčane naočale su uređaj koji se nosi ispred oka s dvije sljepoočnice i zatamnjenim lećama. Zatamnjene leće štite oči od opasnih UV zraka. Ovaj proizvod može ostakliti optičkim lećama specijalizirani optičar.

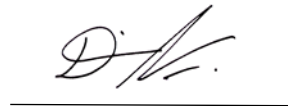
4. Proizvod: sunčane naočale
Članak: vidi prilog, 1 stranice
5. Klasa rizika: Klasa I (nesterilno, bez funkcije mjerenja)
6. Gore opisane stavke deklaracije u skladu su s relevantnom Uredbom EU 2017/745 o medicinskim uređajima, Uredbom EU 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi i Uredbom EU 1907/2006 REACH.
7. Upućivanja na korištene usklađene norme:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Potpisano za i u ime:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

HRV

Декларация за съответствие

- име и адрес на производителя:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
- настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на производителя.
- базов UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Номенклатура: GMDN код: 39694
EMDN код: Q02100203

Предназначение: Слънчевите очила са устройство, което се носи пред окото, с два храма и затъмнени лещи. Затъмнените лещи предпазват очите от опасните ултравиолетови лъчи. Този продукт може да бъде снабден с оптични лещи от специализиран оптик.
- продукт: слънчеви очила
Артикул: виж приложението, 1 страници
- рисков клас: клас I (нестерилен, без измервателна функция)
- описание по-горе елементи на декларацията са в съответствие със съответните Регламент 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия, Регламент 2016/425 на ЕС относно личните предпазни средства и Регламент 1907/2006 на ЕС REACH.
- препратки към използваните хармонизирани стандарти:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Подписано за и от името на:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

BUL

Declarație de conformitate

1. Numele și adresa producătorului:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.
3. UDI de bază: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenclatură: Cod GMDN: 39694
Cod EMDN: Q02100203

Scop: Ochelarii de soare sunt un dispozitiv purtat în fața ochiului, cu două tije și lentile colorate. Lentilele colorate protejează ochii de razele UV periculoase. Acest produs poate fi dotat cu lentile optice de către un optician specializat.

4. produs: ochelari de soare
Articol: a se vedea anexa, 1 pagini
5. Clasa de risc: clasa I (nesteril, fără funcție de măsurare)
6. Articolele din declarație descrise mai sus sunt în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, Regulamentul UE 2016/425 privind echipamentele de protecție individuală și Regulamentul UE 1907/2006 REACH.
7. referințe la standardele armonizate utilizate:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Semnat pentru și în numele:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Graz, 26.03.2025

Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

ROU

Vyhlásenie o zhode

1. názov a adresa výrobcu:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
3. Základné UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatúra: GMDN kód: 39694
EMDN kód: Q02100203

Účel: Slnéčné okuliare sú zariadenie, ktoré sa nosí pred okom s dvoma chráničmi a tónovanými šošovkami. Tónované šošovky chránia oči pred nebezpečným UV žiarením. Tento výrobok môže špecializovaný optik vybaviť optickými šošovkami.
4. výrobok: slnečné okuliare
Článok: pozri prílohu, 1 strany
5. Trieda rizika: trieda I (nesterilné, bez meracej funkcie)
6. Uvedené položky vyhlásenia sú v súlade s príslušným nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, nariadením EÚ 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a nariadením EÚ 1907/2006 REACH.
7. odkazy na použité harmonizované normy:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Podpísané za a v mene:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

SVK

Izjava o skladnosti

1. ime in naslov proizvajalca:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.

3. osnovni UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatura: GMDN koda: 39694
EMDN koda: Q02100203

Namen: Sončna očala so pripomoček, ki se nosi pred očmi, z dvema temenoma in zatemnjenimi lečami. Obarvana stekla ščitijo oči pred nevarnimi UV-žarki. Ta izdelek lahko z optičnimi lečami opremi specializirani optik.

4. izdelek: sončna očala
Člen: glej Prilogo, 1 strani

5. razred tveganja: razred I (nesterilno, brez merilne funkcije)

6. Zgoraj opisani elementi deklaracije so v skladu z ustreznimi uredbami EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih, EU 2016/425 o osebni varovalni opremi in EU 1907/2006 REACH.

7. sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Podpisano za in v imenu:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

SVN

Prohlášení o shodě

1. jméno a adresa výrobce:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
2. Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
3. Základní UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatura: GMDN kód: 39694
EMDN kód: Q02100203

Účel: Sluneční brýle jsou zařízení, které se nosí před okem se dvěma nosníky a tónovanými skly. Tónovaná skla chrání oči před nebezpečným UV zářením. Tento výrobek může být vybaven optickými skly u specializovaného optika.
4. Výrobek: sluneční brýle
Článek: viz příloha, 1 strany
5. Třída rizika: třída I (nesterilní, bez měřicí funkce)
6. Výše popsané položky prohlášení jsou v souladu s příslušným nařízením EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích, nařízením EU 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a nařízením EU 1907/2006 REACH.
7. Odkazy na použité harmonizované normy:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Podepsáno za a jménem:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

CZE

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Valmistajan nimi ja osoite:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.

3. UDI-perusnumero 9009507FullrimCombinatMC

Nimikkeistö: GMDN-koodi: 39694
EMDN-koodi: Q02100203

Käyttötarkoitus: Aurinkolasit ovat silmän edessä kannettava laite, jossa on kaksi ohimoa ja sävytetyt linssit. Sävytetyt linssit suojaavat silmiä vaarallisilta UV-säteiltä. Tähän tuotteeseen voidaan asentaa optiset linssit erikoisoptikon toimesta.

4. Tuote: Aurinkolasit
Artikkeli: ks. liite, 1 sivua

5. Riskiluokka: luokka I (ei-steriili, ei mittaustoimintoa).

6. Edellä kuvatut ilmoituserät ovat lääkinnällisistä laitteista annetun EU:n asetuksen 2017/745, henkilönsuojaimista annetun EU:n asetuksen 2016/425 ja EU:n asetuksen 1907/2006 REACHin mukaisia.

7. Viittaukset käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Allekirjoitettu seuraavien puolesta ja lukuun:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

FIN

Försäkran om överensstämmelse

1. Tillverkarens namn och adress:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

3. Bas UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatur: GMDN-kod: 39694
EMDN-kod: Q02100203

Syfte: Solglasögon är en anordning som bärs framför ögat med två skalmar och tonade linser. De tonade linserna skyddar ögonen från farliga UV-strålar. Denna produkt kan förses med optiska linser av en specialiserad optiker.

4. produkt: solglasögon
Artikel: se bilaga, 1 sidor
5. Riskklass: klass I (icke-steril, ingen mätfunktion)
6. De deklaraionsposter som beskrivs ovan överensstämmer med relevant EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter, EU-förordning 2016/425 om personlig skyddsutrustning och EU-förordning 1907/2006 REACH.
7. hänvisningar till de harmoniserade standarder som används:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Undertecknat för och på uppdrag av:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

SWE

Erklæring om overensstemmelse

1. Producentens navn og adresse:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens eneansvar.

3. basis UDI:: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatur: GMDN-kode: 39694
EMDN-kode: Q02100203

Formål: Solbriller er en enhed, der bæres foran øjet med to stænger og tonede glas. De tonede glas beskytter øjnene mod farlige UV-stråler. Dette produkt kan udstyres med optiske glas hos en specialiseret optiker.

4. produkt: solbriller
Artikel: se bilag, 1 sider

5. risikoklasse: klasse I (ikke-steril, ingen målefunktion)
De ovenfor beskrevne deklarationsposter er i overensstemmelse med den relevante EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, EU-forordning 2016/425 om personlige værnemidler og EU-forordning 1907/2006 REACH.

6. Referencer til de anvendte harmoniserede standarder:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Underskrevet for og på vegne af:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

DNK

Vastavusdeklaratsioon

1. tootja nimi ja aadress:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.

3. alus UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatuur: GMDN-kood: 39694
EMDN-kood: Q02100203

Eesmärk: Päikeseprillid on silmade ees kantav seade, millel on kaks tuharat ja toonitud klaasid. Toonitud läätsed kaitsevad silmi ohtlike UV-kiirte eest. Seda toodet saab optiliste läätsedega varustada spetsialiseerunud optik.

4. toode: päikeseprillid
Artikkel: vt lisa, 1 lehte
5. ohuklass: I klass (mittesteriilne, ei sisalda mõõtefunktsiooni).
6. Eespool kirjeldatud deklareeritavad esemed on kooskõlas asjakohase ELi määrusega 2017/745 meditsiiniseadmete kohta, ELi määrusega 2016/425 isikukaitsevahendite kohta ja ELi määrusega 1907/2006 REACH.
7. viited kasutatud ühtlustatud standarditele:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Allkirjastatud järgmiste isikute nimel ja arvel:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

EST

Atbilstības deklarācija

1. ražotāja nosaukums un adrese:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Šī atbilstības deklarācija ir izdota uz ražotāja atbildību.

3. bāzes UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatūra: GMDN kods: 39694
EMDN kods: Q02100203

Nolūks: Saulesbrilles ir ierīce, ko nēsā acs priekšā ar diviem tempļiem un tonētām lēcām. Tonētie lēcas aizsargā acis no bīstamiem UV stariem. Šo izstrādājumu ar optiskām lēcām var aprīkot specializēts optiķis.

4. produkts: saulesbrilles
Izstrādājums: skatīt pielikumu, 1 lapai
5. riska klase: I klase (nesterili, bez mērīšanas funkcijas)
6. Iepriekš aprakstītie deklarācijas priekšmeti atbilst attiecīgajai ES Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm, ES Regulai 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ES Regulai 1907/2006 REACH.
7. Atsauces uz izmantotajiem saskaņotajiem standartiem:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Parakstīts par un vārdā:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

LVA

Atitikties deklaracija

1. Gamintojo pavadinimas ir adresas
MPG GmbH
Liebenauer Tangente 4, 8041 Gracas, Austrija

SRN: AT-MF-000001284
2. Ši atitikties deklaracija parengta gamintojo atsakomybe.
3. Bazinis UDI: 9009507FullrimCombinatMC

Nomenklatūra: GMDN kodas: 39694
EMDN kodas: Q02100203

Paskirtis: akiniai nuo saulės - tai prieš akis nešiojamas įtaisas su dviem užuolaidėlėmis ir tamsintais lęšiais. Tamsinti lęšiai apsaugo akis nuo pavojingų UV spindulių. Šį gaminį optiniais lęšiais gali aprūpinti specializuotas optikas.

4. gaminys: akiniai nuo saulės
Produktas: žr. priedą, 1 psl.
5. rizikos klasė: I klasė (nesterilus, be matavimo funkcijos)
6. Aukščiau pateiktoje deklaracijoje aprašyti gaminiai atitinka atitinkamus ES reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų, ES reglamentą 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių ir ES reglamentą 1907/2006 REACH.
7. Naudotų darnųjų standartų nuorodos:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Pasirašyta už ir vardu:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 26.03.2025

LIT

Δήλωση συμμόρφωσης

- Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
- Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
- UDI βάσης: 9009507FullrimCombinatMC

Ονοματολογία: Κωδικός GMDN: 39694
Κωδικός EMDN: Q02100203

Σκοπός: Τα γυαλιά ηλίου είναι μια συσκευή που φοριέται μπροστά από το μάτι με δύο βραχίονες και χρωματιστούς φακούς. Οι φιμέ φακοί προστατεύουν τα μάτια από τις επικίνδυνες υπεριώδεις ακτίνες UV. Το προϊόν αυτό μπορεί να εξοπλιστεί με οπτικούς φακούς από εξειδικευμένο οπτικό.

- Προϊόν: Γυαλιά ηλίου
Άρθρο: βλέπε παράρτημα, 1 σελίδων
- Κλάση κινδύνου: κλάση I (μη αποστειρωμένο, χωρίς λειτουργία μέτρησης)
- Τα στοιχεία της δήλωσης που περιγράφονται ανωτέρω είναι σύμφωνα με τον σχετικό κανονισμό ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τον κανονισμό ΕΕ 2016/425 για τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας και τον κανονισμό ΕΕ 1907/2006 REACH.
- παραπομπές στα χρησιμοποιούμενα εναρμονισμένα πρότυπα:
EN ISO 12312-1:2013, EN ISO 12312-1:2013 + A1:2015, EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

Υπογράφεται για λογαριασμό και εξ ονόματος της:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 26.03.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

GRC

Anhang / Appendix/ Annexe / Appendice / Anexo / Anexos /Dodatek / Függelék / Dodatak /
Допълнение / Anexa / Príloha/ Dodatek / Příloha / Liite / Tillägg / Tillæg / Liite / Papildinājums /
Priedėlio / Piedas / Παράρτημα

DAPS129-01
DAPS129-02
DAPS129-03
DAPS131-04H
DAPS132-03H
DAPS133-01H
DAPSxx
DAPS134-04H
GHS-M130-1
GHS-M130-2
GHS-M130-3

Handwritten signatures in blue ink.