

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: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatur: GMDN-Code: 32816
EMDN-Code: Q02100202

Zweckbestimmung:

Eine Brillenfassung ist eine vor dem Auge getragene Vorrichtung mit zwei Bügeln. Sie fixiert zwei als Sehhilfe dienende Korrektionsbrillengläser, die von einem Patienten getragen werden, um Fehlsichtigkeit(en) zu korrigieren. Die Brillenfassung kann zusätzlich mit einem abnehmbaren Sonnenbrillen-Clip kombiniert werden, der als Zubehör dient. Dieser Clip besteht aus getönten Gläsern und wird zur Reduktion von Sonnenlicht und Blendeffekten verwendet. Er verbessert den Sehkomfort bei hellem Licht, ohne die primäre Funktion der Korrektur von Fehlsichtigkeit zu verändern.

4. Produkt: Brillenfassung mit Sonnenbrillenclip
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, 23.04.2025

AUT/GER

DAVIDOFF
EYEWEAR

HECHTER
PARIS

Red Bull SPECT
EYEWEAR

kiotonakamura

H.I.S
EYEWEAR

RUUD VAN DYKE
BRUXELLES

FABIANO
STYLE

VIENNA design

(MPO)
EYEWEAR

MPG Healthcare

DECLARATION OF CONFORMITY

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

SRN: AT-MF-000001284

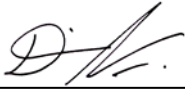
2. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
3. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenclature: GMDN-Code: 32816
EMDN-Code: Q02100202

Intended use: A spectacle frame is a device with two temples worn in front of the eye. It fixes two corrective spectacle lenses worn by a patient as a visual aid to correct defective vision(s). The spectacle frame can also be combined with a removable sunglasses clip, which serves as an accessory. This clip consists of tinted lenses and is used to reduce sunlight and glare. It improves visual comfort in bright light without changing the primary function of correcting defective vision.

4. Objects of the declaration: spectacle frames with sunglasses clip
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

Graz, 23.04.2025


Michael Rahm, CPO
Dietmar Hermus, CSO

ENG

Déclaration de conformité

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

SRN: AT-MF-000001284
2. Cette déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
3. UDI de base: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatur: Code GMDN: 32816
Code EMDN: Q02100202

La finalité de la monture: Une monture de lunettes est un dispositif à deux branches porté devant l'œil. Elle fixe deux verres correcteurs utilisés comme aides visuelles et portés par un patient pour corriger un ou des défauts de vision. La monture de lunettes peut en outre être combinée à un clip amovible pour lunettes de soleil, qui sert d'accessoire. Ce clip est composé de verres teintés et est utilisé pour réduire la lumière du soleil et l'éblouissement. Il améliore le confort visuel en cas de lumière vive, sans modifier la fonction première de correction de l'amétropie.

4. produit: montures de lunettes avec clip pour lunettes de soleil
Article: voir annexe, 1 page
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, 23.04.2025



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: 9009507FullrimUltem8D
Nomenclatura: Codice GMDN: 32816
Codice EMDN: Q02100202

Scopo previsto: La montatura per occhiali è un dispositivo con due aste da indossare davanti all'occhio. Fissa due lenti correttive per occhiali indossate dal paziente come ausilio visivo per correggere i difetti visivi. La montatura per occhiali può anche essere combinata con una clip per occhiali da sole rimovibile, che funge da accessorio. Questa clip è costituita da lenti colorate e serve a ridurre la luce solare e l'abbagliamento. Migliora il comfort visivo in piena luce senza modificare la funzione primaria di correzione del difetto visivo.
4. prodotto: montatura per occhiali con clip per occhiali da sole
articolo: vedere allegato, 1 pagina
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, 23.04.2025



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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenclatura: Código GMDN: 32816
Código EMDN: Q02100202

Finalidad: Una montura de gafas es un dispositivo con dos patillas que se lleva delante del ojo. Fija dos lentes correctoras que lleva el paciente como ayuda visual para corregir defectos de visión. La montura de gafas también puede combinarse con un clip desmontable para gafas de sol, que sirve como accesorio. Este clip consta de cristales tintados y se utiliza para reducir la luz solar y el deslumbramiento. Mejora el confort visual en condiciones de luz intensa sin modificar la función principal de corrección de la visión defectuosa.

4. producto: monturas de gafas con clip para 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

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenclatura: Código GMDN: 32816
Código EMDN: Q02100202

Objetivo pretendido: Uma armação de óculos é um dispositivo com duas hastes que se usa à frente do olho. Fixa duas lentes de correção para óculos usadas por um doente como ajuda visual para corrigir a(s) visão(ões) defeituosa(s). A armação de óculos também pode ser combinada com um clip amovível para óculos de sol, que serve de acessório. Este clip é constituído por lentes coloridas e serve para reduzir a luz solar e o encandeamento. Melhora o conforto visual em condições de luz intensa sem alterar a função principal de correção da visão defeituosa.

4. produto: armações de óculos com clip para óculos de sol
artigo: ver anexo, 1 página
5. Classe de risco: classe I (não esterilizada, 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

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatura: Kod GMDN: 32816
Kod EMDN: Q02100202

Przeznaczenie: Oprawka okularowa to urządzenie z dwoma zausznikami noszone przed okiem. Mocuje ona dwie korekcyjne soczewki okularowe noszone przez pacjenta jako pomoc wizualna w celu skorygowania wad wzroku. Oprawka okularowa może być również połączona z wymiennym klipsem do okularów przeciwsłonecznych, który służy jako akcesorium. Klips ten składa się z przyciemnianych soczewek i służy do redukcji światła słonecznego i odbłasków. Poprawia komfort widzenia w jasnym świetle bez zmiany podstawowej funkcji korekcji wady wzroku.

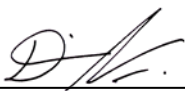
4. produkt: Oprawki okularów z klipsem na okulary przeciwsłoneczne
Artykuł: patrz załącznik, 1 stron
5. klasa ryzyka: klasa I (niesterylny, bez funkcji pomiarowej)
6. pozycje deklaracji opisane powyżej są zgodne z odpowiednim rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozporządzeniem UE 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

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nómenklatúra: GMDN-kód: 32816
EMDN-kód: Q02100202

Cél: A szemüvegkeret a szem előtt viselt, két halántékkal ellátott eszköz. Két korrekciós szemüveglencsét rögzít, amelyeket a páciens látásjavító eszközként visel a hibás látás(ok) korrigálására. A szemüvegkeret kombinálható egy levehető napszemüvegcsipesszel is, amely tartozékként szolgál. Ez a klipsz színezett lencséből áll, és a napfény és a vakító fény csökkentésére szolgál. Javítja a látáskomfortot erős fényben anélkül, hogy megváltoztatná a hibás látás korrigálásának elsődleges funkcióját.

4. termék: Szemüvegkeret napszemüvegcsipesszel
Cikk: lásd a mellékletet, 1 oldal
5. kockázati osztály: I. osztály (nem steril, mérési funkció nélkül)
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.

Aláírva a következő nevében és megbízásából:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Gra

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
nomenklatura: GMDN kod: 32816
EMDN kod: Q02100202

Namjena proizvoda: Okvir za naočale je pomagala koja se nosi ispred očiju i sastoji se od dvije ručke (krilca). Služi za učvršćivanje dvaju korekcijskih leća koje korisnik nosi radi ispravljanja refrakcijskih pogrešaka vida. Okvir se može dodatno kombinirati s uklonjivim sunčanim nastavkom (clip-on), koji se smatra dodatnom opremom. Taj nastavak sadrži zatamnjene leće i koristi se za smanjenje sunčeve svjetlosti i zaslepljujućih odsjaja, čime se povećava vizualna udobnost pri jakom svjetlu, bez utjecaja na primarnu funkciju ispravljanja vida.

4. Proizvod: Okvir za naočale sa kopčom za sunčane naočale
Članak: vidi prilog, 1 stranica
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, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

HRV

Декларация за съответствие

1. име и адрес на производителя:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
SRN: AT-MF-000001284
2. настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на производителя.
3. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Номенклатура: GMDN код: 32816
EMDN код: Q02100202

Предназначение: Рамката за очила е устройство с два храма, което се носи пред окото. В нея се закрепват две корекционни лещи за очила, които пациентът носи като помощно средство за коригиране на нарушено(и) зрение(я). Рамката за очила може да се комбинира и с подвижна щипка за слънчеви очила, която служи като аксесоар. Този клипс се състои от затъмнени стъкла и се използва за намаляване на слънчевата светлина и отблясъците. Той подобрява зрителния комфорт при ярка светлина, без да променя основната функция за коригиране на дефектното зрение.

4. продукт: Рамки за очила с щипка за слънчеви очила
Артикул: виж приложението, 1 страници
5. рисков клас: клас I (нестерилен, без измервателна функция)
6. описаните 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.
7. 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 от името и за сметка на:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

BGR

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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenclatură: Cod GMDN: 32816
Cod EMDN: Q02100202

Scop: O ramă de ochelari este un dispozitiv cu două tâmpole purtat în fața ochiului. Aceasta fixează două lentile de ochelari corective purtate de un pacient ca ajutor vizual pentru corectarea vederii (vederilor) defectuoase. Rama de ochelari poate fi, de asemenea, combinată cu o clemă detașabilă pentru ochelari de soare, care servește drept accesoriu. Acest clip este format din lentile colorate și este utilizat pentru a reduce lumina soarelui și strălucirea. Îmbunătățește confortul vizual în lumină puternică fără a modifica funcția principală de corectare a vederii defectuoase.

4. Produs: Rame de ochelari cu clemă pentru 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, 23.04.2025



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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatúra: GMDN kód: 32816
EMDN kód: Q02100202

Účel: Okuliarový rám je zariadenie s dvoma chráničmi, ktoré sa nosí pred okom. Upevňuje dve korekčné okuliarové šošovky, ktoré pacient nosí ako zrakovú pomôcku na korekciu chybného videnia. Okuliarový rám sa môže kombinovať aj s odnímateľným klipom na slnečné okuliare, ktorý slúži ako príslušenstvo. Tento klip pozostáva z tónovaných skiel a používa sa na zníženie slnečného svetla a oslnenia. Zlepšuje zrakový komfort pri jasnom svetle bez toho, aby sa zmenila primárna funkcia korekcie chybného videnia. Výrobok: Obruby okuliarov s klipom na slnečné okuliare

4. Trieda rizika: trieda I (nesterilná, bez meracej funkcie)
Modely: pozri dodatok, 1 strana
5. 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.
6. 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, 23.04.2025



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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatura: GMDN koda: 32816
EMDN kode: Q02100202

Namen: Okvir za očala je pripomoček z dvema tempeljoma, ki se nosi pred očesom. Na njem sta pritrjeni dve korekcijski očesni leči, ki ju pacient nosi kot vizualni pripomoček za korekcijo okvarjenega(-ih) vida(-ov). Okvir za očala se lahko kombinira tudi z odstranljivo sponko za sončna očala, ki služi kot pripomoček. Ta sponka je sestavljena iz zatemnjenih leč in se uporablja za zmanjšanje sončne svetlobe in bleščanja. Izboljša vidno udobje pri močni svetlobi, ne da bi spremenila primarno funkcijo korekcije okvarjenega vida.

4. izdelek: Okvirji očal s sponko za sončna očala
Člen: glej Prilogo
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

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatura: kód GMDN 32816
kód EMDN: Q02100202

Účel: Brýlová obruba je zařízení se dvěma nosníky, které se nosí před okem. Upevňuje dvě korekční brýlové čočky, které pacient nosí jako zrakovou pomůcku ke korekci vadného vidění. Brýlový rám lze také kombinovat s odnímatelným klipem na sluneční brýle, který slouží jako příslušenství. Tento klip se skládá z tónovaných skel a slouží k omezení slunečního záření a oslnění. Zlepšuje zrakový komfort při jasném světle, aniž by se změnila primární funkce korekce vadného vidění.

4. Výrobek: Obroučky brýlí s klipem na sluneční brýle
Článek: viz příloha, 1 strana
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, 23.04.2025



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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nimikkeistö: GMDN- koodi: 32816
EMDN- koodi: Q02100202

Käyttötarkoitus: Silmälasikehys on laite, jossa on kaksi silmän edessä kannettavaa laseja. Siinä kiinnitetään kaksi korjaavaa silmälasilinssiä, joita potilas käyttää näönkorjausapuvälineenä korjaamaan virheellistä näköä (virheellisiä näköjä). Silmälasikehys voidaan yhdistää myös irrotettavaan aurinkolasikiinnikkeeseen, joka toimii lisävarusteena. Kiinnike koostuu sävytetyistä linseistä, ja sitä käytetään auringonvalon ja häikäisyn vähentämiseen. Se parantaa näkömukavuutta kirkkaassa valossa muuttamatta ensisijaista tehtävää eli näkövian korjaamista.

4. Tuote: Silmälasikehykset, joissa on aurinkolasiklipsi
Artikkeli: ks. Liite, 1 puoli
5. Riskiluokka: luokka I (ei-steriili, ilman mittaustoimintoa).
6. Edellä kuvatut ilmoituserät ovat lääkinnällisistä laitteista annetun EU:n asetuksen 2017/745, henkilönsuojaamista 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.

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

Graz, 23.04.2025



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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatur: GMDN-kod: 32816
EMDN-kod: Q02100202

Syfte: En glasögonbåge är en anordning med två skalmar som bärs framför ögat. Den fixerar två korrigerande glasögonlinser som bärs av en patient som ett visuellt hjälpmedel för att korrigera felaktig(a) syn(er). Glasögonbågen kan också kombineras med en löstagbar solglasögonklämma, som fungerar som ett tillbehör. Klämman består av tonade glas och används för att minska solljus och bländning. Det förbättrar den visuella komforten i starkt ljus utan att ändra den primära funktionen att korrigera synfel.

4. Produkt: Glasögonbågar med solglasögonklämma
Artikel: se bilaga1 sida
5. Riskklass: klass I (icke-steril, utan mätfunktion)
6. De deklarationsposter 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 använts:
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, 23.04.2025



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 på producentens eneansvar.
3. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatur: GMDN-kode: 32816
EMDN-kode: Q02100202

Formål: Et brillestel er en anordning med to stænger, der bæres foran øjet. Det fastgør to korrigerende brilleglas, der bæres af en patient som et visuelt hjælpemiddel til at korrigere et eller flere defekte syn. Brillestellet kan også kombineres med en aftagelig solbrilleclips, der fungerer som tilbehør. Denne klemme består af tonede glas og bruges til at reducere sollys og blænding. Det forbedrer den visuelle komfort i stærkt lys uden at ændre den primære funktion med at korrigere synsfejl.

4. produkt: Brillestel med solbrilleclips
Artikel: se bilag, 1 side
5. risikoklasse: klasse I (ikke-steril, uden målefunktion)
6. De ovenfor beskrevne deklaraionsposter 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.
7. 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, 23.04.2025



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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatuur: GMDN-kood: 32816
EMDN-kood: Q02100202

Eesmärk: prilliraam on kahe silma ees kantav prilliraam. Sellega kinnitatakse kaks korrigeerivat prilliläätset, mida patsient kannab nägemise parandamiseks, et korrigeerida nägemisvead. Prilliraami võib kombineerida ka eemaldatava päikeseprillide klambriga, mis on abivahendiks. See klamber koosneb toonitud läätsedest ja seda kasutatakse päikesevalguse ja pimestuse vähendamiseks. See parandab nägemismugavust eredas valguses, muutmata seejuures peamist funktsiooni, milleks on nägemisvea korrigeerimine.

4. toode: Päikeseprillide klambriga prilliraamid

Artikkel: vt lisa, 1 külg

5. riskiklass: I klass (mittesteriilne, ilma mõõtefunktsioonita)

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, 23.04.2025



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. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatūra: GMDN kods: 32816
EMDN kods: Q02100202

Nolūks: Briļļu ietvars ir ierīce ar diviem uzliktņiem, ko nēsā acs priekšā. Tajā ir piestiprinātas divas koriģējošās briļļu lēcas, ko pacients valkā kā redzes palīg līdzekli, lai koriģētu redzes defektu(-us). Briļļu ietvaru var kombinēt arī ar noņemamu saulesbriļļu klipu, kas kalpo kā piederums. Šis klipsis sastāv no tonētām lēcām un tiek izmantots saules gaismas un atspīduma mazināšanai. Tas uzlabo redzes komfortu spilgtā apgaismojumā, nemainot primāro redzes defekta korekcijas funkciju.

4. produkts: Briļļu ietvari ar saulesbriļļu klipu
Izstrādājums: skatīt pielikumu, 1 puse
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, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

LVA

Atitikties deklaracija

1. Gamintojo pavadinimas ir adresas:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284

2. Ši atitikties deklaracija išduodama gamintojo atsakomybe.

3. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Nomenklatūra: GMDN kodas: 32816
EMDN kodas: Q02100202

Paskirtis: Akinių rėmelis yra įtaisas su dviem antveidžiais, dėvimas priešais akis. Jame tvirtinami du korekciniai akinių lęšiai, kuriuos pacientas nešioja kaip regėjimo priemonę, kad ištaisytų regėjimo sutrikimus. Akinių rėmelis taip pat gali būti derinamas su nuimamu akinių nuo saulės spaustuku, kuris naudojamas kaip priedas. Šį spaustuką sudaro tamsinti lęšiai ir jis naudojamas saulės spinduliams ir atspindžiams mažinti. Jis pagerina regėjimo komfortą ryškioje šviesoje, nekeisdamas pagrindinės regėjimo defekto korekcijos funkcijos.

4. Produktas: Akinių rėmelis su akinių nuo saulės spaustuku
Straipsnis: žr. Priedą, 1 pusė

5. Rizikos klasė: I klasė (nesterilus, be matavimo funkcijos)

6. Pirmiau aprašyti deklaracijos objektai atitinka atitinkamus ES reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų, ES reglamentą 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių ir ES reglamentą 1907/2006 REACH.

7. nuorodos į naudotus darniuosius standartus:
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

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

LTU

Δήλωση συμμόρφωσης

1. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
SRN: AT-MF-000001284
2. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
3. Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D
Ονοματολογία: Κωδικός GMDN: 32816
Κωδικός EMDN: Q02100202

Σκοπός: Ο σκελετός γυαλιών είναι μια συσκευή με δύο σκελετούς που φοριέται μπροστά από το μάτι. Στερεώνει δύο διορθωτικούς φακούς γυαλιών που φοριούνται από τον ασθενή ως οπτικό βοήθημα για τη διόρθωση της(των) ελαττωματικής(-ών) όρασης(-ών). Ο σκελετός γυαλιών μπορεί επίσης να συνδυαστεί με ένα αφαιρούμενο κλιπ γυαλιών ηλίου, το οποίο χρησιμεύει ως αξεσουάρ. Αυτό το κλιπ αποτελείται από φιμέ φακούς και χρησιμοποιείται για τη μείωση του ηλιακού φωτός και της αντανάκλασης. Βελτιώνει την οπτική άνεση στο έντονο φως χωρίς να αλλάζει την πρωταρχική λειτουργία της διόρθωσης της ελαττωματικής όρασης.

4. Προϊόν: Πλαίσιο γυαλιών οράσεως με κλιπ γυαλιών ηλίου
Άρθρο: βλέπε παράρτημα, 1 πλευρά
5. Κλάση κινδύνου: κλάση I (μη αποστειρωμένο, χωρίς λειτουργία)
6. 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.
7. 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 του:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 23.04.2025



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

GRC

Anhang zur Konformitätserklärung / Appendix to the Declaration of Conformity / Annexe à la déclaration de conformité / Allegato alla Dichiarazione di conformità / Anexo a la declaración de conformidad / Anexo à Declaração de Conformidade / Załącznik do deklaracji zgodności / A megfelelőségi nyilatkozat melléklete / Dodatak Izjavi o skladnosti / Приложение към декларацията за съответствие / Anexă la declarația de conformitate / Príloha k vyhláseniu o zhode / Priloga k izjavi o skladnosti / Příloha k prohlášení o shodě / Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite / Bilaga till försäkran om överensstämmelse / Bilag til overensstemmelseserklæring / Vastavusdeklaratsiooni lisa / Atbilstības deklarācijas pielikums / Atitikties deklaracijos priedas / Παράρτημα της δήλωσης συμμόρφωσης

UN882-01
UN882-02
UN882-03
UN883-01
UN883-02
UN883-03
UN885-01
UN885-02
UN885-03
UN886-01
UN886-02
UN886-03
UN887-01
UN887-02
UN887-03
UN883-01H
UN883-02H
UN886-01H
UN886-03H
UN887-02H
UN887-03H

