

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
4. Produkt: Fassungen
Artikel: siehe Anhang
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 und der EU-Verordnung 1907/2006 REACH.
7. Verweise auf die verwendeten harmonisierten Normen:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

AUT/GER

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
4. Objects of the declaration: Frames
Models: see appendix
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 and the Union regulation 1907/2006 REACH.
7. References to the relevant harmonised standards used:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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

Nomenclatur: Code GMDN: 32816
Code EMDN: Q02100202
4. produit: montures
Article: voir annexe
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 relatif aux dispositifs médicaux et au règlement européen 1907/2006 REACH applicables.
7. Références aux normes harmonisées utilisées:
EN ISO 12870:2018.

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



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 19.12.2023

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
4. prodotto: montatura per occhiali
articolo: vedere allegato
5. classe di rischio: classe I (non sterile, senza funzione di misurazione)
6. Gli elementi di dichiarazione sopra descritti sono conformi al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e al Regolamento UE 1907/2006 REACH.
7. Riferimenti alle norme armonizzate utilizzate:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. producto: montura de gafas
Artículo: véase el anexo
5. clase de riesgo: clase I (no estéril, sin función de medición)
6. los elementos de la declaración descritos anteriormente cumplen el Reglamento 2017/745 de la UE sobre productos sanitarios y el Reglamento 1907/2006 REACH de la UE.
7. referencias a las normas armonizadas utilizadas:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. produto: armação para óculos
artigo: ver anexo
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 e com o Regulamento (UE) 1907/2006 REACH.
7. referências às normas harmonizadas utilizadas:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

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. Basis-UDI: 9009507FullrimUItem8D

Nomenklatura: Kod GMDN: 32816
Kod EMDN: Q02100202
4. produkt: oprawka do okularów
Artykuł: patrz załącznik
5. klasa ryzyka: klasa I (niesterylny, bez funkcji pomiarowej)
6. opisane powyżej elementy deklaracji są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzeniem UE 1907/2006 REACH.
7. odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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: 9009507FullrimUItem8D

Nómenklatúra: GMDN-kód: 32816
EMDN-kód: Q02100202
4. termék: szemüvegkeret
Cikk: lásd a mellékletet
5. kockázati osztály: I. osztály (nem steril, mérési funkció nélkül)
6. A fent leírt nyilatkozati elemek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendeletnek és az 1907/2006/EK REACH rendeletnek.
7. Hivatkozások a felhasznált harmonizált szabványokra:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. Proizvod: Okviri
Članak: vidi prilog
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 i Uredbom EU 1907/2006 REACH.
7. Upućivanja na korištene usklađene norme:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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.
- Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D

Номенклатура: GMDN код: 32816
EMDN код: Q02100202
- продукт: рамка за очила
Артикул: виж приложението
- рисков клас: клас I (нестерилен, без измервателна функция)
- елементите на декларацията, описани по-горе, са в съответствие с Регламент 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия и Регламент 1907/2006 на ЕС REACH.
- препратки към използваните хармонизирани стандарти:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. Produs: ramă de ochelari
Articol: a se vedea anexa
5. Clasa de risc: clasa I (nesteril, fără funcție de măsurare)
6. elementele declarației descrise mai sus sunt conforme cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu Regulamentul UE 1907/2006 REACH.
7. referințe la standardele armonizate utilizate:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. Výrobok: okuliarový rám
Článok: pozri prílohu
5. Trieda rizika: trieda I (nesterilná, bez meracej funkcie)
6. Uvedené prvky vyhlásenia sú v súlade s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadením EÚ 1907/2006 REACH.
7. Odkazy na použité harmonizované normy:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. izdelek: okvir za očala
Člen: glej Prilogo
5. razred tveganja: razred I (nesterilno, brez merilne funkcije)
6. zgoraj opisani elementi izjave so v skladu z Uredbo EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo EU 1907/2006 REACH.
7. sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde:
8. EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. Výrobek: brýlové obruby
Článek: viz příloha
5. Třída rizika: třída I (nesterilní, bez měřicí funkce)
6. Výše popsané prvky prohlášení jsou v souladu s nařízením EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízením EU 1907/2006 REACH.
7. Odkazy na použité harmonizované normy:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. Tuote: silmälasikehys
Artikkeli: ks. liite
5. Riskiluokka: luokka I (ei-steriili, ilman mittaustoimintoa).
6. Edellä kuvatut ilmoituksen osat ovat lääkinnällisistä laitteista annetun EU:n asetuksen 2017/745 ja EU:n asetuksen 1907/2006 REACH mukaisia.
7. Viittaukset käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. Produkt: glasögonbåge
Artikel: se bilaga
5. Riskklass: klass I (icke-steril, utan mätfunktion)
6. De deklARATIONSELEMENT som beskrivs ovan överensstämmer med EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter och EU-förordning 1907/2006 REACH.
7. hänvisningar till de harmoniserade standarder som använts:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. produkt: brillestel
Artikel: se bilag
5. risikoklasse: klasse I (ikke-steril, uden målefunktion)
6. De ovenfor beskrevne deklARATIONSELEMENTER er i overensstemmelse med EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og EU-forordning 1907/2006 REACH.
7. referencer til de anvendte harmoniserede standarder:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. toode: prilliraam
Artikkel: vt lisa
5. riskiklass: I klass (mittesteriilne, ilma mõõtefunktsioonita)
6. Eespool kirjeldatud deklareerimiselemendid vastavad ELi meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745 ja ELi määrusele 1907/2006 REACH.
7. viited kasutatud ühtlustatud standarditele:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. produkts: briļļu rāmis
Izstrādājums: skatīt pielikumu
5. riska klase: I klase (nesterili, bez mērīšanas funkcijas)
6. Iepriekš aprakstītie deklarācijas elementi atbilst ES Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm un ES Regulai 1907/2006 REACH.
7. Atsauces uz izmantotajiem saskaņotajiem standartiem:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



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
4. Produktas: akinių rėmelis
Straipsnis: žr. priedą
5. Rizikos klasė: I klasė (nesterilus, be matavimo funkcijos)
6. pirmiau aprašyti deklaracijos elementai atitinka ES reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų ir ES reglamentą 1907/2006 REACH.
7. nuorodos į naudotus darniuosius standartus:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

LTU

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.
- Basis-UDI: 9009507FullrimUltem8D

Ονοματολογία: Κωδικός GMDN: 32816
Κωδικός EMDN: Q02100202
- Προϊόν: σκελετός γυαλιών
Άρθρο: βλέπε παράρτημα
- Κλάση κινδύνου: κλάση I (μη αποστειρωμένο, χωρίς λειτουργία)
- Τα στοιχεία της δήλωσης που περιγράφονται ανωτέρω συμμορφώνονται με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό ΕΕ 1907/2006 REACH.
- παραπομπές στα χρησιμοποιούμενα εναρμονισμένα πρότυπα:
EN ISO 12870:2018.

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

Graz, 19.12.2023



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

GRC

Anhang / Appendix/ Annexe / Appendice / Anexo / Anexos /Dodatek / Fűggelék /
 Dodatak / Дополнение / Anexa / Příloha/ Dodatek / Příloha / Liite / Tillägg / Tillæg / Liite
 / Papildinājums / Priedēlio / Παράρτημα

Marke/brand/marque/marca/marca/ marque/marka/márka/marka/Марка /Marca/Značka/znamka/Značka/Tuot emerkki/Varumärke/ Mærke /brändi/Zimolu/Prekės / Μάρκα	Artikel/article/article/articolo/ar tículo/artigos/artykuł/cikk/Član ak/Член/Articol/Článok/Člen/Čl ánek/Artikkeli/Artikel/Artikel/es emed/Raksts/Straipsnis/Άρθρο
Spect	CLAPHAM-001
Spect	CLAPHAM-002
Spect	CLAPHAM-003
Spect	CLAPHAM-004
Spect	CLAPHAM-005
Spect	COLUMBIA-001
Spect	COLUMBIA-002
Spect	COLUMBIA-003
Spect	COLUMBIA-004
Spect	COLUMBIA-005
Spect	TRIBEKA-001
Spect	TRIBEKA-002
Spect	TRIBEKA-003
Spect	TRIBEKA-004
Spect	TRIBEKA-005
Spect	TUSMORE-001
Spect	TUSMORE-002
Spect	TUSMORE-003
Spect	TUSMORE-004
Spect	TUSMORE-005
Spect	ARROW-001
Spect	ARROW-002
Spect	ARROW-003
Spect	ARROW-004
Spect	ARROW-005
Spect	AMBER-001
Spect	AMBER-002
Spect	AMBER-003
Spect	AMBER-004
Spect	AMBER-005
Spect	BEADY-001
Spect	BEADY-002

PPA Schuh *D.K.*

Spect	BEADY-003
Spect	BEADY-004
Spect	BEADY-005
Spect	BARON-001
Spect	BARON-002
Spect	BARON-003
Spect	BARON-004
Spect	BARON-005
Spect	AMBER-006
Spect	AMBER-007
Spect	ARROW-006
Spect	ARROW-007
Spect	CLAPHAM-006
Spect	CLAPHAM-007
Spect	COLUMBIA-006
Spect	COLUMBIA-007
Spect	TRIBEKA-006
Spect	TUSMORE-006
Spect	HENLEY-001
Spect	HENLEY-002
Spect	HENLEY-003
Spect	HENLEY-004
Spect	HARRIS-001
Spect	HARRIS-002
Spect	HARRIS-003
Spect	HARRIS-004
Spect	HALE-001
Spect	HALE-002
Spect	HALE-003
Spect	HALE-004

MPG Spect D.K.