



Konformitätserklärung

1. Name und Adresse des Herstellers:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Verwendungszweck: Brille, die nur für das kurzzeitige Nahsehen und das Lesen vorgesehen ist, und die ein Paar Einstärken-Brillengläser gleicher positiver Wirkung enthält.

4. Produkt: Fertiglensebrille
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 und der EU-Verordnung 1907/2006 REACH.
7. Verweise auf die verwendeten harmonisierten Normen:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

AUT/GER

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

1 / 22





Declaration of Conformity

1. name and address of the manufacturer:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Intended use: Spectacles intended for short-term near vision and reading only, containing a pair of single vision lenses with the same positive effect.

4. product: ready-to-wear reading glasses
Article: see appendix, 1 pages
5. risk class: class I (non-sterile, no measuring function)
6. The declaration items described above are in accordance with the relevant EU Regulation 2017/745 on medical devices and EU Regulation 1907/2006 REACH.
7. References to the harmonised standards used:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

ENG

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

2 / 22





Déclaration de conformité

1. Nom et adresse du fabricant:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Utilisation prévue : Lunettes destinées à la vision de près à court terme et à la lecture uniquement, contenant une paire de verres unifocaux ayant le même effet positif.

4. produit : lunettes de lecture prêtes à porter
Article : voir annexe, 1 pages
5. classe de risque : classe I (non stérile, sans fonction de mesure)
6. Les éléments de déclaration décrits ci-dessus sont conformes au règlement UE 2017/745 pertinent sur les dispositifs médicaux et au règlement UE 1907/2006 REACH.
7. Références aux normes harmonisées utilisées:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

FRA

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

3 / 22





Dichiarazione di conformità

1. nome e indirizzo del produttore:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Usò previsto: Occhiali destinati esclusivamente alla visione da vicino e alla lettura a breve termine, contenenti un paio di lenti monofocali con lo stesso effetto positivo.
4. prodotto: occhiali da lettura pronti per l'uso
Articolo: vedi appendice, 1 pagine
5. classe di rischio: classe I (non sterile, senza funzione di misurazione)
6. Gli elementi di dichiarazione sopra descritti sono conformi al relativo Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e al Regolamento UE 1907/2006 REACH.
7. Riferimenti alle norme armonizzate utilizzate:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

ITA

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

4 / 22





Declaración de conformidad

1. nombre y dirección del fabricante
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Uso previsto: Gafas destinadas únicamente a la visión de cerca a corto plazo y a la lectura, que contienen un par de lentes monofocales con el mismo efecto positivo.

4. producto: gafas de lectura listas para llevar
Artículo: véase el apéndice, 1 páginas
5. clase de riesgo: clase I (no estéril, sin función de medición)
6. Los artículos de la declaración descritos anteriormente se ajustan al Reglamento 2017/745 de la UE pertinente sobre productos sanitarios y al Reglamento 1907/2006 REACH de la UE.
7. Referencias a las normas armonizadas utilizadas
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

ESP

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

5 / 22





Declaração de conformidade

1. Nome e endereço do fabricante:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Utilização prevista: Óculos destinados exclusivamente à visão de perto de curta duração e à leitura, contendo um par de lentes monofocais com o mesmo efeito positivo.

4. produto: óculos de leitura prontos a usar
Artigo: ver apêndice, 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 e com o Regulamento UE 1907/2006 REACH.
7. Referências às normas harmonizadas utilizadas:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

PRT

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

6 / 22





Deklaracja zgodności

1. nazwa i adres producenta:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. Podstawa-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Przeznaczenie: Okulary przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego widzenia bliży i czytania, zawierające parę soczewek jednoogniskowych o takim samym pozytywnym działaniu.

4. produkt: gotowe do noszenia okulary do czytania
Artykuł: patrz dodatek, 1 strony
5. klasa ryzyka: klasa I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej)
6. Opisane powyżej pozycje deklaracji są zgodne z odpowiednim rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzeniem UE 1907/2006 REACH.
7. Odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

POL

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

7 / 22





Megfelelőségi nyilatkozat

1. a gyártó neve és címe:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adjuk ki.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Rendeltetésszerű használat: Kizárólag rövid távú közeli látásra és olvasásra szánt szemüveg, amely egy pár azonos pozitív hatású egyszemű lencsét tartalmaz.
4. termék: kész olvasószemüveg
Cikk: lásd a függelék, 1 oldal
5. kockázati osztály: I. osztály (nem steril, nincs mérési funkció)
6. A fent leírt nyilatkozati tételek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek és az 1907/2006 REACH EU-rendeletnek.
7. Hivatkozások a felhasznált harmonizált szabványokra:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

HUN

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

8 / 22





Izjava o sukladnosti

1. Ime i adresa proizvođača:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
3. Osnova-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Namjena: Naočale namijenjene samo kratkotrajnom vidu i čitanju, koje sadrže par jednovidnih leća s istim pozitivnim učinkom.

4. Proizvod: Gotove naočale za čitanje
Članak: vidi dodatak, 1 stranice
5. razred rizika: klasa I. (nesterilna, bez mjerne funkcije)
6. Prethodno opisane stavke deklaracije u skladu su s relevantnom Uredbom EU-a 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom EU-a 1907/2006 REACH.
7. Upućivanja na usklađene norme koje se upotrebljavaju:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

HRV

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

9 / 22





Декларация за съответствие

- име и адрес на производителя:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
- Настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на производителя.
- Основа-UDI 9009507NylorInjectioGQ

Предвидена употреба: Очила, предназначени само за краткотрайно виждане наблизо и за четене, съдържащи чифт лещи за единично виждане със същия положителен ефект.
- продукт: готови за носене очила за четене
Статия: виж допълнението, 1 страници
- рисков клас: клас I (нестерилен, без измервателна функция)
- Артикулите от декларацията, описани по-горе, са в съответствие със съответния Регламент 2017/745 на ЕС относно медицинските изделия и Регламент 1907/2006 на ЕС REACH.
- Препратки към използваните хармонизирани стандарти:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

BGR

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

10 / 22





Declarația de conformitate

1. Numele și adresa producătorului:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
3. Baza-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Utilizare preconizată: Ochelari destinați exclusiv vederii de aproape pe termen scurt și cititului, care conțin o pereche de lentile unifocale cu același efect pozitiv.
4. Produs: ochelari de citit gata de purtare
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 și cu Regulamentul UE 1907/2006 REACH.
7. Referințe la standardele armonizate utilizate:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

ROU

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

11 / 22





Vyhlásenie o zhode

1. názov a adresa výrobcu:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
3. Základné údaje: 9009507NylorInjectioGQ

Určené použitie: Okuliare určené len na krátkodobé videnie na blízko a čítanie, obsahujúce pár jednodielnych šošoviek s rovnakým pozitívnym účinkom.

4. výrobok: okuliare na čítanie pripravené na nosenie
Článok: pozri dodatok, 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 a nariadením EÚ 1907/2006 REACH.
7. Odkazy na použité harmonizované normy:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

SVK

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

12 / 22





Izjava o skladnosti

1. ime in naslov proizvajalca:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca.
3. Osnova-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Predvidena uporaba: Očala za kratkotrajno gledanje na blizu in branje, ki vsebujejo par enojnih leč z enakim pozitivnim učinkom.
4. izdelek: očala za branje, pripravljena za nošenje
Člen: glej dodatek, 1 strani
5. razred tveganja: razred I (nesterilno, brez merilne funkcije)
6. Zgoraj opisani elementi deklaracije so v skladu z ustrežno Uredbo EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo EU 1907/2006 REACH.
7. Sklicevanja na uporabljene harmonizirane standarde:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

SVN

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

13 / 22





Prohlášení o shodě

1. jméno a adresa výrobce:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
3. Základní informace: 9009507NylorInjectioGQ

Určené použití: Brýle určené pouze pro krátkodobé vidění na blízko a čtení, obsahující pár jednodenních čoček se stejným pozitivním účinkem.
4. Výrobek: brýle na čtení připravené k nošení
Článek: viz dodatek, 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 a nařízením EU 1907/2006 REACH.
7. Odkazy na použité harmonizované normy:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

CZE

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

14 / 22





Vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Valmistajan nimi ja osoite:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.
3. Peruste-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Käyttötarkoitus: Ainoastaan lyhytaikaiseen lähinäköön ja lukemiseen tarkoitettut silmälasit, jotka sisältävät parin yksinäköisiä linssejä, joilla on sama positiivinen vaikutus.

4. Tuote: valmiit lukulasit
Artikkeli: ks. liite, 1 sivua
5. Riskiluokka: luokka I (ei-steriili, ei mittaustoimintoa).
6. Yllä kuvatut ilmoituserät ovat asiaa koskevan lääkinnällisistä laitteista annetun EU:n asetuksen 2017/745 ja EU:n asetuksen 1907/2006 REACH mukaisesti.
7. Viittaukset käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

FIN

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

15 / 22





Försäkran om överensstämmelse

1. Tillverkarens namn och adress:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. Bas-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Avsedd användning: Glasögon avsedda endast för kortvarigt seende på nära håll och läsning, innehållande ett par enkelslipade linser med samma positiva effekt.

4. Produkt: färdiga läsglasögon
Artikel: se bilaga, 1 sidor
5. riskklass: klass I (osteril, ingen mätfunktion)
6. De deklarationsposter som beskrivs ovan är i enlighet med relevant EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter och EU-förordning 1907/2006 REACH.
7. Referenser till de harmoniserade standarder som används:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

SWE

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

16 / 22





Overensstemmelseserklæring

1. Producentens navn og adresse:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under producentens eneansvar.
3. Basis-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Tilsligtet anvendelse: Briller, der kun er beregnet til kortvarigt nærsyn og læsning, og som indeholder et par enkeltstyrkeglas med samme positive effekt.
4. produkt: læsebriller, der er klar til brug
Artikel: se appendiks, 1 sider
5. risikoklasse: klasse I (usteril, ingen målefunktion)
6. De ovenfor beskrevne deklarationspunkter er i overensstemmelse med den relevante EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og EU-forordning 1907/2006 REACH.
7. Referencer til de anvendte harmoniserede standarder:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

DNK



Vastavusdeklaratsioon

1. tootja nimi ja aadress:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.
3. Baas-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Kasutamine: Ainult lühiajaliseks lähinägemiseks ja lugemiseks mõeldud prillid, mis sisaldavad paari sama positiivse mõjuga üksikläätsi.
4. toode: valmis lugemisprillid
Artikkel: vt lisa, 1 lehekülge
5. riskiklass: I klass (mittesteriilne, ei sisalda mõõtefunktsiooni)
6. Eespool kirjeldatud deklareeritavad kirjed on kooskõlas asjakohase ELi määrusega 2017/745 meditsiiniseadmete kohta ja ELi määrusega 1907/2006 REACH.
7. Viited kasutatud ühtlustatud standarditele:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

EST



Atbilstības deklarācija

1. ražotāja nosaukums un adrese:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Par šīs atbilstības deklarācijas izdošanu pilnībā atbild ražotājs.
3. Pamatojoties uz UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Paredzētā lietošana: Acu lēcas, kas paredzētas tikai īstermiņa tuvredzībai un lasīšanai, ar vienādas pozitīvas iedarbības vienreizējās redzamības lēcu pāri.
4. produkts: gatavas valkājamas brilles lasīšanai
Pants: skatīt papildinājumu, 1 lappuses
5. riska klase: I klase (nesterilas, bez mērīšanas funkcijas).
6. Iepriekš aprakstītie deklarācijas punkti atbilst attiecīgajai ES Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm un ES Regulai 1907/2006 REACH.
7. Atsauces uz izmantotajiem saskaņotajiem standartiem:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

LVA

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

19 / 22





Atitikties deklaracija

1. Gamintojo pavadinimas ir adresas:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

2. Ši atitikties deklaracija išduodama išimtinai gamintojo atsakomybe.

3. Pagrindas-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Paskirtis: Akiniai, skirti tik trumpalaikiam matymui iš arti ir skaitymui, su viengubo matymo lęšių pora, turinčia tą patį teigiamą poveikį.

4. Produktas: paruošti dėvėti akiniai skaitymui
Straipsnis: žr. priedėlį, 1 puslapis

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

6. Pirmiau aprašyti deklaracijos punktai atitinka atitinkamą ES reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų ir ES reglamentą 1907/2006 REACH.

7. Nuorodos į naudotus darniuosius standartus:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

LTU



Δήλωση συμμόρφωσης

1. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:
Michael Pachleitner Group GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
3. Βάση-UDI: 9009507NylorInjectioGQ

Προβλεπόμενη χρήση: Γυαλιά που προορίζονται μόνο για βραχυπρόθεσμη κοντινή όραση και ανάγνωση, τα οποία περιέχουν ένα ζεύγος φακών μονής όρασης με το ίδιο θετικό αποτέλεσμα.

4. Προϊόν: Γυαλιά ανάγνωσης έτοιμα για χρήση
Άρθρο: βλέπε παράρτημα, 1 σελίδες
5. Κατηγορία κινδύνου: Κατηγορία I (μη αποστειρωμένα, χωρίς λειτουργία μέτρησης)
6. Τα στοιχεία της δήλωσης που περιγράφονται ανωτέρω είναι σύμφωνα με τον σχετικό κανονισμό ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό ΕΕ 1907/2006 REACH.
7. Παραπομπές στα χρησιμοποιούμενα εναρμονισμένα πρότυπα:
EN ISO 14139:2010, EN 12472:2020, EN 16128:2016.

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

Graz, 20.12.2016

Michael Rahm, CPO

Dietmar Hermus, CSO

GRC

Michael Pachleitner Group GmbH
Liebenauer Tangente 4
8041 Graz, Austria
Tel.: +43 (0) 51720-1111
Fax: +43 (0) 51720-1150
kundenservice@michael-pachleitner-group.com
michaelpachleitnergrou.com

21 / 22





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 /

PLH119+1.00
PLH119+1.50
PLH119+2.00
PLH119+2.50
PLH119+3.00
PLH119+3.50
PLH120+1.00
PLH120+1.50
PLH120+2.00
PLH120+2.50
PLH120+3.00
PLH120+3.50
PLH121+1.00
PLH121+1.50
PLH121+2.00
PLH121+2.50
PLH121+3.00
PLH121+3.50

PPa Kuch *D.K.*