

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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatur: GMDN-Code: 32816
EMDN-Code: Q02100201

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.

4. Produkt: Brillenfassung
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 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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

Graz, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

GER/AUT

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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenclature: GMDN-Code: 32816
EMDN-Code: Q02100201

Intendend use: A spectacle frame is a device with two temples worn in front of the eye. It secures two corrective lenses that are worn by a patient to correct vision defects.

4. Objects of the declaration: spectacle frames
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 and the Union regulation 1907/2006 REACH.
7. References to the relevant harmonised standards used:
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, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

ENG

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

1. Nom et adresse du fabricant:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Autriche

SRN: AT-MF-000001284
2. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.
3. Basis-UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenclature: Code GMDN: 32816
Code EMDN: Q02100201


Utilisation prévue : Une monture de lunettes est un dispositif à deux branches qui se porte devant l'œil. Elle permet de fixer deux verres correcteurs qui sont portés par le patient pour corriger ses défauts de vision.

4. Objet de la déclaration: montures de lunettes
Modèles : voir annexe, 1 page
5. catégorie de risque: I (non stérile, sans fonction de mesure)
6. Les objets de la déclaration décrits ci-dessus sont conformes au règlement pertinent de l'Union 2017/745 sur les dispositifs médicaux et au règlement de l'Union 1907/2006 REACH.
7. Références aux normes harmonisées pertinentes utilisées:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 28.06.2024

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. Basis-UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenclatura: Codice GMDN:: 32816
Codice EMDN:: Q02100201

Usso previsto: Una montatura per occhiali è un dispositivo con due aste che si indossa davanti all'occhio. Fissa due lenti correttive che vengono indossate dal paziente per correggere i difetti visivi.
4. Oggetti della dichiarazione: montature per occhiali
Modelli: vedi appendice, 1 pagine
5. categoria di rischio: I (non sterile, senza funzione di misurazione)
6. Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti utilizzate:
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, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

ITA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

- Nombre y dirección del fabricante
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria

SRN: AT-MF-000001284
- La presente declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- Basis-UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenclatura: Código GMDN: 32816
Código EMDN: Q02100201

Uso previsto: Una montura de gafas es un dispositivo con dos patillas que se lleva delante del ojo. Sujeta dos lentes correctoras que lleva un paciente para corregir defectos de visión.
- Objeto de la declaración: monturas de gafas.
Modelos: véase el apéndice, 1 páginas
- categoría de riesgo I (no estéril, sin función de medición).
- Los objetos de declaración descritos anteriormente son conformes con el reglamento de la Unión 2017/745 pertinente sobre productos sanitarios y el reglamento de la Unión 1907/2006 REACH.
- Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas:
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, 28.06.2024



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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenclatura: Código GMDN: 32816
Código EMDN: Q02100201

Utilização prevista: Uma armação de óculos é um dispositivo com duas hastes usado à frente do olho. Fixa duas lentes de correção que são usadas por um paciente para corrigir defeitos de visão.
4. Objeto da declaração: armações de óculos
Modelos: ver apêndice, 1 páginas
5. categoria de risco: I (não esterilizado, sem função de medição)
6. Os objectos da declaração acima descritos estão em conformidade com o Regulamento da União 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e com o Regulamento da União 1907/2006 REACH.
7. Referências às normas harmonizadas pertinentes utilizadas:
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, 28.06.2024



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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatura: GMDN-Code: 32816
EMDN-Code: Q02100201

Przeznaczenie: Oprawka okularowa to urządzenie z dwoma zausznikami noszone przed okiem. Zabezpiecza dwie soczewki korekcyjne, które są noszone przez pacjenta w celu skorygowania wad wzroku.

4. Przedmiot zgłoszenia: oprawki do okularów
Modele: patrz załącznik, 1 stron
5. kategoria ryzyka: I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej)
6. Opisane powyżej przedmioty deklaracji są zgodne z odpowiednim rozporządzeniem unijnym 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem unijnym 1907/2006 REACH.
7. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych:
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, 28.06.2024

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: 9009507NylorTitaniumQY
Nómenklatúra: GMDN-kód:: 32816
EMDN-kód: Q02100201

Rendeltetésszerű felhasználás: A szemüvegkeret a szem előtt viselt, két halántékkal ellátott eszköz. Két korrekciós lencsét rögzít, amelyeket a páciens a látáshibák korrigálására visel.
4. A nyilatkozat tárgya: szemüvegkeretek.
Modellek: lásd a függelék, 1 oldal
5. Kockázati kategória: I. (nem steril, nincs mérési funkció)
6. A fent leírt nyilatkozati tárgyak megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló vonatkozó uniós rendelet 2017/745 és az 1907/2006 REACH uniós rendeletnek.
7. Hivatkozások a felhasznált vonatkozó harmonizált szabványokra:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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

Graz, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

HUN

Deklaracija

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

SRN: AT-MF-000001284

2. Ova izjava o sukladnosti izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.

3. Basis-UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatura: GMDN-Code: 32816
EMDN-Code: Q02100201

Namjerna uporaba: Okvir spektakla je uređaj s dvije sljepoočnice koje se nose ispred oka. Osigurava dvije korektivne leće koje pacijent nosi za ispravljanje oštećenja vida.

4. Predmeti deklaracije: okviri za naočale
Modeli: vidi dodatak, 1 stranica
5. kategorija rizika: I (nesterilna, bez mjerne funkcije)
6. Prethodno opisani predmeti izjave u skladu su s relevantnom Uredbom Unije 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom Unije 1907/2006 REACH.
7. Upućivanja na relevantne usklađene norme koje se upotrebljavaju:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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

Graz, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

HRV

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- Име и адрес на производителя:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Грац, Австрия

SRN: AT-MF-000001284
- Настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на производителя.
- Basis-UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Номенклатура: GMDN-код: 32816
EMDN-код: Q02100201

Предназначение: Рамка за очила е устройство с два храма, което се носи пред окото. Тя закрепва две коригиращи лещи, които се носят от пациента за коригиране на зрителни дефекти.
- Обекти на декларацията: рамки за очила
Модели: вж. допълнението, 1 страници
- категория на риска: I (нестерилна, без измервателна функция)
- Обектите на декларацията, описани по-горе, са в съответствие със съответния Регламент 2017/745 на Съюза относно медицинските изделия и Регламент 1907/2006 на Съюза REACH.
- Препратки към съответните използвани хармонизирани стандарти:
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, 28.06.2024



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. Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
3. Basis-UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenclatură: Cod GMDN: 32816
Cod EMDNe: Q02100201

Utilizare preconizată: O ramă de ochelari este un dispozitiv cu două tâmples care se poartă în fața ochiului. Acesta fixează două lentile corectoare care sunt purtate de un pacient pentru a corecta defectele de vedere.
4. Obiectele declarației: rame de ochelari
Modele: a se vedea anexa, 1 pagini
5. Categorie de risc: Ochelari de soare: I (nesteril, fără funcție de măsurare)
6. Obiectele declarației descrise mai sus sunt în conformitate cu Regulamentul 2017/745 al Uniunii privind dispozitivele medicale și cu Regulamentul 1907/2006 REACH al Uniunii.
7. Trimiterile la standardele armonizate relevante utilizate:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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

Graz, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

ROU

VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Názov a adresa výrobcu:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Rakúsko

SRN: AT-MF-000001284
2. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
3. Basis-UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatúra: GMDN-kód: 32816
EMDN-kód: Q02100201

Určené použitie: Obrázok okuliarov je zariadenie s dvoma chráničmi, ktoré sa nosí pred okom. Upevňuje dve korekčné šošovky, ktoré pacient nosí na korekciu zrakových väd.
4. Predmet vyhlásenia: okuliarové rámy
Modely: pozri dodatok, 1 strán
5. Kategória rizík: I (nesterilné, bez meracej funkcie)
6. Vyššie opísané predmety vyhlásenia sú v súlade s príslušným nariadením Únie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadením Únie 1907/2006 REACH.
7. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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

Graz, 28.06.2024



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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatura: GMDN-koda: 32816
EMDN-koda: Q02100201

Predvidena uporaba: V tem primeru je okvir za očala pripomoček z dvema templjema, ki se nosi pred očesom. Na njem sta pritrjeni dve korekcijski leči, ki ju pacient nosi za korekcijo vidnih napak.

4. Predmet deklaracije: okvirji za očala
Modeli: glej dodatek, 1 strani
5. kategorija tveganja: I (nesterilno, brez merilne funkcije)
6. Zgoraj opisani predmeti izjave so v skladu z ustrežno uredbo Unije 2017/745 o medicinskih pripomočkih in uredbo Unije 1907/2006 REACH.
7. Sklicevanja na uporabljene ustrezne harmonizirane standarde:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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

Graz, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

SVN

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Název 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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatura: GMDN-kód: 32816
EMDN-kód: Q02100201

Určené použití: Brýlové obruby jsou zařízení se dvěma chrániči, které se nosí před okem. Upevňuje dvě korekční čočky, které pacient nosí ke korekci zrakových vad.

4. Předmět prohlášení: brýlové obruby
Vzory: viz dodatek, 1 stran
5. kategorie rizika: I (nesterilní, bez měřicí funkce)
6. Výše popsané předměty prohlášení jsou v souladu s příslušným nařízením Unie 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nařízením Unie 1907/2006 REACH.
7. Odkazy na příslušné použité harmonizované normy:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 28.06.2024

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: 9009507NylorTitaniumQY
Nimikkeistö : GMDN-koodi: 32816
EMDN-koodi: Q02100201

Käyttötarkoitus: Silmälasikehys on laite, jossa on kaksi silmän edessä kannettavaa laseja. Siihen kiinnitetään kaksi korjaavaa linssiä, joita potilas käyttää näkövian korjaamiseksi.
4. Ilmoituksen kohde: silmälasikehykset.
Mallit: ks. liite, 1 sivua
5. Kategorია: I (nesterilní, bez měřicí funkce).
6. Edellä kuvatut vakuutuksen kohteet ovat lääkinnällisistä laitteista annetun asiaa koskevan unionin asetuksen 2017/745 ja unionin asetuksen 1907/2006 REACH mukaisia.
7. Viittaukset käytettyihin asiaa koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 28.06.2024

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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatur: GMDN-kod: 32816
EMDN-kod: Q02100201

Avsedd användning: En glasögonbåge är en anordning med två skalmar som bärs framför ögat. Den håller fast två korrigerande linser som bärs av en patient för att korrigera synfel.

4. Föremål för deklARATIONEN: glasögonbågar
Modeller: se tillägg, 1 sidor
5. Rizikakategori: I (nesterilní, bez měřicí funkce)
6. De deklARATIONENS objekt som beskrivs ovan överensstämmer med den relevanta unionsförordningen 2017/745 om medicintekniska produkter och unionsförordningen 1907/2006 REACH.
7. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som används:
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, 28.06.2024



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

SWE

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatur: GMDN-kode: 32816
EMDN-kode: Q02100201

Formål: Et brillestel er en enhed med to stænger, der bæres foran øjet. Det fastgør to korrigerende brilleglas, der bæres af en patient for at korrigere defekt(e) syn.
4. produkt: brillestel
Artikel: se appendiks, 1 sider
5. risikoklasse: klasse I (usteril, ingen målefunktion)
6. De ovenfor beskrevne deklaraionspunkter 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 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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

Graz, 28.06.2024



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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatuur: GMDN-kood: 32816
EMDN-kood: Q02100201

Eesmärk: Prilliraam on kahe templiga seade, mida kantakse silma ees. Sellega kinnitatakse kaks korrigeerivat prilliläätset, mida patsient kannab nägemisvea(de) parandamiseks.

4. toode: prilliraam
Artikkel: vt lisa, 1 lehekülge
5. riskiklass: I klass (mittesteriilne, ei sisalda mõõtefunktsiooni)
6. eespool kirjeldatud deklareeritavad tooted on kooskõlas asjakohase ELi määrusega 2017/745 meditsiiniseadmete kohta ja ELi määrusega 1907/2006 REACH.
7. viited kasutatud ühtlustatud standarditele:
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, 28.06.2024



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: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatūra: GMDN kods: 32816
EMDN kods: Q02100201

Mērķis: brillu ietvars ir ierīce ar diviem uzliktņiem, ko nēsā acs priekšā. Tas nostiprina divas koriģējošās brillu lēcas, ko pacients nēsā, lai koriģētu redzes defektu(-us).

4. produkts: brillu ietvars
Pants: skatīt pielikumu, 1 lappuses
5. riska klase: I klase (nesterili, 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 12870:2018, EN 16128:2016, EN ISO 12472:2020.

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



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 28.06.2024

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. Bazinis -UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Nomenklatūra: GMDN-kodas: 32816
EMDN-kodas: Q02100201

Paskirtis: akinių rėmelis yra įtaisas su dviem antveidžiais, dėvimas priešais akį. Jame tvirtinami du korekciniai akinių lęšiai, kuriuos pacientas nešioja, kad ištaisytų regėjimo defektus.


4. Produktas: akinių rėmelis
Straipsnis: žr. priedėlį, 1 puslapių
5. rizikos klasė: I klasė (nesterilus, 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 darnuosius standartus:
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, 28.06.2024

LTU

Δήλωση συμμόρφωσης

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

SRN: AT-MF-000001284
- Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
- Βάση UDI: 9009507NylorTitaniumQY
Ονοματολογία: Κωδικός GMDN: 32816
Κωδικός EMDN: Q02100201

Σκοπός: Ο σκελετός γυαλιών είναι μια συσκευή με δύο κροτάφους που φοριέται μπροστά από το μάτι. Στερεώνει δύο διορθωτικούς φακούς γυαλιών που φοριούνται από τον ασθενή για τη διόρθωση της(των) ελαττωματικής(-ών) όρασης(-ών).

- Προϊόν: σκελετός γυαλιών
Άρθρο: βλέπε παράρτημα, 1 σελίδες
- Κατηγορία κινδύνου: κατηγορία 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 και τον κανονισμό ΕΕ 1907/2006 REACH
- παραπομπές στα χρησιμοποιούμενα εναρμονισμένα πρότυπα:
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



Michael Rahm, CPO



Dietmar Hermus, CSO

Graz, 28.06.2024

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 deklarācijas priedas / Παράρτημα της δήλωσης συμμόρφωσης

1559T-1
1559T-2
1559T-4

