

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

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

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(n)
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 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Unterzeichnet für und im Namen von:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

AT/DE

EU DECLARATION OF CONFORMITY

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

1. Name and address of the manufacturer:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
3. Base UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclature: GMDN code: 32816
EMDN code: Q02100201

Intended purpose: An eyeglass frame is a device worn in front of the eye with two temples. It holds two corrective lenses that serve as a visual aid and are worn by a patient to correct vision problems.
4. Product: Spectacle frame
Item: see appendix, 1 page(s)
5. Risk class: Class I (non-sterile, no measuring function)
6. The items described above comply 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 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020. .

Signed for and on behalf of:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

ENG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

1. Name and address of the manufacturer:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
3. Base UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclature: GMDN code: 32816
EMDN code: Q02100201

Intended purpose: An eyeglass frame is a device worn in front of the eye with two temples. It holds two corrective lenses that serve as a visual aid and are worn by a patient to correct vision problems.
4. Product: Spectacle frame
Item: see appendix, 1 page(s)
5. Risk class: Class I (non-sterile, no measuring function)
6. The items described above comply 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 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020. .

Signed for and on behalf of:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

ENG

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

1. Nom et adresse du fabricant:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.
3. UDI de base: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclature: Code GMDN: 32816
Code EMDN: Q02100201

Destination : une monture de lunettes est un dispositif porté devant les yeux et muni de deux branches. Elle maintient deux verres correcteurs servant d'aide visuelle, qui sont portés par un patient afin de corriger un ou plusieurs troubles de la vision.

4. Produit : monture de lunettes
Article : voir annexe, 1 page(s)
5. Classe de risque : classe I (non stérile, sans fonction de mesure)
6. Les objets décrits ci-dessus sont conformes au règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au règlement européen 1907/2006 REACH.
7. Références aux normes harmonisées utilisées:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020. .

Signé pour et au nom de:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

FRA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

1. Nome e indirizzo del fabbricante:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabbricante.
3. UDI di base: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclatura: Codice GMDN: 32816
Codice EMDN: Q02100201

Destinazione d'uso: una montatura per occhiali è un dispositivo indossato davanti agli occhi con due stanghette. Fissa due lenti correttive che fungono da ausilio visivo e che vengono indossate da un paziente per correggere i difetti della vista.

4. Prodotto: montatura per occhiali
Articolo: vedi allegato, 1 pagina/e
5. Classe di rischio: Classe I (non sterile, nessuna funzione di misurazione)
6. Gli oggetti 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, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Firmato per conto e a nome di:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

ITA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

1. Nombre y dirección del fabricante:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
3. UDI básica: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclatura: Código GMDN: 32816
Código EMDN: Q02100201

Destino previsto: Una montura de gafas es un dispositivo que se lleva delante de los ojos y tiene dos patillas. Sujeta dos lentes correctoras que sirven como ayuda visual y que el paciente lleva para corregir defectos de visión.
4. Producto: montura de gafas
Artículo: véase el anexo, 1 página(s)
5. Clase de riesgo: clase I (no estéril, sin función de medición)
6. Los objetos descritos anteriormente cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 REACH.
7. Referencias a las normas armonizadas utilizadas:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020. .

Firmado por y en nombre de:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

ESP

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE

de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

1. Nome e endereço do fabricante:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
3. UDI de base: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclatura: Código GMDN: 32816
Código EMDN: Q02100201

Finalidade: Uma armação de óculos é um dispositivo usado na frente dos olhos com duas hastes. Fixa duas lentes corretivas que servem como auxílio visual, usadas por um paciente para corrigir defeitos de visão.

4. Produto: Armação de óculos
Artigo: ver anexo, 1 página(s)
5. Classe de risco: Classe I (não esterilizado, sem função de medição)
6. Os itens descritos acima estão em conformidade com o regulamento da UE 2017/745 sobre dispositivos médicos e o regulamento da UE 1907/2006 REACH.
7. Referências às normas harmonizadas utilizadas:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Assinado em nome de:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

PRT

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

1. Nazwa i adres producenta:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
3. Podstawowy numer UDI: 9009507FullrimAluminiumSE

Nomenklatura: Kod GMDN: 32816
 Kod EMDN: Q02100201

Przeznaczenie: Oprawka okularowa to urządzenie noszone przed oczami, wyposażone w dwa zauszniki. Służy do mocowania dwóch soczewek korekcyjnych, które pacjent nosi w celu korekcji wad wzroku.

4. Produkt: oprawka okularów
Artykuł: patrz załącznik, strona(y) 1
5. Klasa ryzyka: klasa I (niejałowa, bez funkcji pomiarowej)
6. Opisane powyżej przedmioty są zgodne z odpowiednim rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniem UE 1907/2006 REACH.
7. Odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020. .

Podpisano w imieniu i na rzecz:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

POL

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint

1. A gyártó neve és címe:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére állítják ki.
3. Alap-UDI: 9009507FullrimAluminiumSE

Nomenklatura: GMDN-kód: 32816
EMDN-kód: Q02100201

Rendeltetés: A szemüvegkeret egy két karral ellátott, a szem előtt viselt eszköz. Két korrekciós szemüveglencsét rögzít, amelyeket a beteg visel a látáshibák korrekciójára.
4. Termék: szemüvegkeret
Cikk: lásd melléklet, 1 oldal(ak)
5. Kockázati osztály: I. osztály (nem steril, nincs mérési funkció)
6. A fent leírt tárgyak megfelelnek a vonatkozó 2017/745/EU orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek és az 1907/2006/EK REACH rendeletnek.
7. Hivatkozások az alkalmazott harmonizált szabványokra:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Aláírva a nevében és nevében:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

HUN

IZJAVA O SUKLADNOSTI EU

u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima

1. Naziv i adresa proizvođača:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Ova izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću proizvođača.
3. Osnovni UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenklatura: GMDN kod: 32816
EMDN kod: Q02100201

Namjena: Okvir za naočale je uređaj koji se nosi ispred oka i ima dva zavojna ručkica. Drži dvije korektivne leće koje služe kao optička pomagala i koje pacijent nosi radi ispravljanja problema s vidom.

4. Proizvod: Okvir za naočale
Artikl: vidi prilog, 1 stranica(e)
5. Klasa rizika: Klasa I (nesterilno, bez mjerne funkcije)
6. Gornji opisani predmeti su u skladu s relevantnom Uredbom EU 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom REACH 1907/2006.
7. Pozivi na korištene harmonizirane norme:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Potpisano u ime i za:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 03.02.2026



Michael Rahm, CPO

HRV

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия

1. Име и адрес на производителя:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Настоящата декларация за съответствие се издава под изключителната отговорност на производителя.
3. Базов UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Номенклатура: GMDN код: 32816
EMDN код: Q02100201

Предназначение: Очният рам е устройство с две дръжки, което се носи пред очите. Тя фиксира две коригиращи лещи, които служат като зрителна помощ и се носят от пациент, за да коригират зрителни аномалии.

4. Продукт: Очила
Артикул: виж приложение, 1 страница(и)
5. Клас на риск: Клас I (нестерилни, без измервателна функция)
6. Описаните по-горе предмети са в съответствие с приложимия Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 1907/2006 REACH.
7. Позовавания на използваните хармонизирани стандарти:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Подписано за и от името на:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

BGR

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

1. Numele și adresa producătorului:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Prezenta declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
3. UDI de bază: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclatură: Cod GMDN: 32816
Cod EMDN: Q02100201

Destinație: O ramă de ochelari este un dispozitiv purtat în fața ochilor, cu două brațe. Aceasta fixează două lentile de ochelari de vedere care servesc ca ajutor vizual și care sunt purtate de un pacient pentru a corecta defectele de vedere.
4. Produs: Ramă de ochelari
Articol: a se vedea anexa, 1 pagină (pagini)
5. Clasa de risc: Clasa I (nesteril, fără funcție de măsurare)
6. Obiectele descrise mai sus sunt în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentul UE 1907/2006 REACH.
7. Referințe la standardele armonizate utilizate:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Semnat pentru și în numele:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

ROU

VYHLÁSENIE O ZHODNE S NARIADENÍM EÚ

podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

1. Názov a adresa výrobcu:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
3. Základné UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenklatúra: Kód GMDN: 32816
Kód EMDN: Q02100201

Určenie: Okuliare sú zariadenie s dvoma stranicami, ktoré sa nosí pred očami. Upevňuje dve korekčné okuliare slúžiace ako pomôcka na videnie, ktoré nosí pacient na korekciu zrakových chýb.
4. Produkt: Okuliare
Článok: pozri prílohu, 1 strana (strany)
5. Trieda rizika: Trieda I (nesterilné, bez meracej funkcie)
6. Vyššie uvedené predmety 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 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Podpísané za a v mene:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

SVK

IZJAVA O SKLADNOSTI Z EU

v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

1. Ime in naslov proizvajalca:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Ta izjava o skladnosti je izdana pod izključno odgovornostjo proizvajalca.
3. Osnovna UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

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

Namen uporabe: Okvir za očala je pripomoček z dvema ročajema, ki se nosi pred očmi. Na njej sta pritrjena dva korekcijska stekla, ki jih nosi pacient za korekcijo vida.
4. Izdelek: Okvir za očala
Člen: glej prilogo, 1 stran(i)
5. Razred tveganja: Razred I (ni sterilno, nima merilne funkcije)
6. Zgoraj opisani predmeti so v skladu z ustreznim Uredbo EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo EU 1907/2006 REACH.
7. Sklicevanja na uporabljene usklajene standarde:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Podpisano za in v imenu:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

SVN

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S EU

podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

1. Jméno a adresa výrobce:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
3. Základní UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenklatura: Kód GMDN: 32816
Kód EMDN: Q02100201

Účel použití: Brýlové obruby jsou zařízení s dvěma stranicemi, které se nosí před očima.
Upevňuje dvě korekční čočky sloužící jako pomůcka pro zrak, které pacient nosí za účelem korekce vad zraku.
4. Produkt: Brýlové obruby
Článek: viz příloha, 1 strana(y)
5. Třída rizika: Třída I (nesterilní, bez měřicí funkce)
6. Výše popsané předměty 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 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Podepsáno za a jménem:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

CZE

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

1. Valmistajan nimi ja osoite:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan valmistajan yksinomaisella vastuulla.
3. Perus-UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

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

Käyttötarkoitus: Silmälasikehys on silmien edessä käytettävä laite, jossa on kaksi sangaa. Se kiinnittää kaksi näönkorjauslasia, joita potilas käyttää näönvirheiden korjaamiseen.
4. Tuote: Silmälasikehys
Tuote: katso liite, 1 sivu(t)
5. Riskiluokka: Luokka I (ei steriili, ei mittaustoimintoa)
6. Yllä kuvatut selityskohteet ovat EU:n asiaa koskevan asetuksen 2017/745 (lääkinnällisistä laitteista) ja EU:n asetuksen 1907/2006 (REACH) mukaisia.
7. Viittaukset käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Allekirjoitettu puolesta ja nimissä:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

FIN

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

1. Tillverkarens namn och adress:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
3. Grundläggande UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

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

Avsedd användning: En glasögonbåge är en anordning som bärs framför ögonen och har två skalmar. Den håller fast två korrigerande glasögonlinser som används som synhjälpmedel och bärs av en patient för att korrigera synfel.

4. Produkt: Glasögonbåge
Artikel: se bilaga, 1 sida(or)
5. Riskklass: Klass I (icke steril, ingen mätfunktion)
6. Ovan beskrivna föremål för förklaring är i överensstämmelse med relevant 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, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Undertecknat för och på uppdrag av:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

SWE

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

1. Navn og adresse på producenten:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på producentens eget ansvar.
3. Grundlæggende UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

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

Anvendelsesformål: En brillestel er en anordning, der bæres foran øjnene, med to stænger. Den fastgør to korrigerende brilleglas, der fungerer som synshjælpemiddel, og som bæres af en patient for at korrigere synsfejl.

4. Produkt: Brillestel
Artikel: se bilag, 1 side(r)
5. Risikoklasse: Klasse I (ikke steril, ingen målefunktion)
6. venstående beskrivelse er i overensstemmelse med den relevante EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr og EU-forordning 1907/2006 REACH.
7. Henvisninger til de anvendte harmoniserede standarder:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020. .

Underskrevet for og på vegne af:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

DNK

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

1. Tootja nimi ja aadress:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel.
3. Põhi-UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

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

Kasutuseesmärk: Prilliraam on silmade ees kantav seade, millel on kaks sanga. See kinnitab kaks nägemisabivahendina kasutatavat korrigeerivat prilliklaasi, mida patsient kannab nägemishäire(te) korrigeerimiseks.

4. Toode: prilliraam
Artikkel: vt lisa, 1 lehekülg(ed)
5. Riskiklass: klass I (mitte-steriilne, ilma mõõtefunktsioonita)
6. Eespool kirjeldatud selgitused 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 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Allkirjastatud ja nimel:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

EST

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm

1. Ražotāja nosaukums un adrese:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta ražotāja vienīgā atbildībā.
3. Bāzes UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenklatūra: GMDN kods: 32816
EMDN kods: Q02100201

Paredzētais lietojums: Brilles ir ierīce ar diviem kātiņiem, ko valkā uz acīm. Tā fiksē divas korekcijas brilles, kas kalpo kā redzes palīgīdzeklis un ko pacients valkā, lai koriģētu redzes traucējumus.
4. Produkts: brillu ietvars
Prece: skatīt pielikumu, 1 lappuse(s)
5. Riska klase: I klase (nesterils, bez mērīšanas funkcijas)
6. Iepriekš aprakstītie izskaidrojamie priekšmeti atbilst attiecīgajai ES regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm un ES regulai 1907/2006 REACH.
7. Atsauces uz izmantotajām saskaņotajām standartām:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Parakstīts vārdā un uzdevumā:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz

Graz, 03.02.2026



Michael Rahm, CPO

LVA

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų

1. Gamintojo pavadinimas ir adresas:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Ši atitikties deklaracija išduodama gamintojo atsakomybe.
3. Bazinis UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenklatūra: GMDN kodas: 32816
EMDN kodas: Q02100201

Paskirtis: Akiniai yra ant akių nešiojamas prietaisas su dviem kojelėmis. Jis tvirtina du korekcinius akinius, kurie yra regos pagalba ir kuriuos pacientas nešioja, kad koreguotų regos sutrikimus.

4. Produktas: akinių rėmelis
Prekė: žr. priedą, 1 puslapis (-iai)
5. Rizikos klasė: I klasė (nesterilus, neturi matavimo funkcijos)
6. Aukščiau aprašyti objektai atitinka atitinkamą ES reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų ir ES reglamentą 1907/2006 REACH.
7. Nuorodos į taikytus suderintus standartus:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Pasirašyta už ir vardu:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

LTU

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
3. Βασικός UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Ονοματολογία: Κωδικός GMDN: 32816
Κωδικός EMDN: Q02100201

Προορισμός: Ο σκελετός γυαλιών είναι μια συσκευή που φοριέται μπροστά από τα μάτια και διαθέτει δύο βραχίονες. Στερεώνει δύο διορθωτικούς φακούς που χρησιμεύουν ως οπτική βοήθεια και φοριούνται από έναν ασθενή για τη διόρθωση προβλημάτων όρασης.

4. Προϊόν: Σκελετός γυαλιών
Άρθρο: βλ. παράρτημα, 1 σελίδα(ες)
5. Κατηγορία κινδύνου: Κατηγορία I (μη αποστειρωμένο, χωρίς λειτουργία μέτρησης)
6. Τα αντικείμενα που περιγράφονται παραπάνω είναι σύμφωνα με τον σχετικό κανονισμό της ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον κανονισμό της ΕΕ 1907/2006 REACH.
7. Παραπομπές στους εναρμονισμένους πρότυπους που χρησιμοποιήθηκαν:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Υπογεγραμμένο για και εξ ονόματος:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

GRC

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicininių prietaisų

1. Naam en adres van de fabrikant:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

3. Basis-UDI: 9009507FullrimAluminiuSE

Nomenclatuur: GMDN-code: 32816
EMDN-code: Q02100201

Beoogd gebruik: Een brilmontuur is een apparaat met twee pootjes dat voor het oog wordt gedragen. Het houdt twee corrigerende brillenglazen vast die door een patiënt worden gedragen om een of meer oogafwijkingen te corrigeren.

4. Product: brilmontuur
Artikel: zie bijlage, 1 pagina('s)
5. Risicoklasse: klasse I (niet steriel, geen meetfunctie)
6. De hierboven beschreven verklaringen zijn in overeenstemming met de relevante EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de EU-verordening 1907/2006 REACH.
7. Verwijzingen naar de gebruikte geharmoniseerde normen:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Ondertekend voor en namens:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

NLD

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi

1. Isem u indirizz tal-manifattur:
MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz, Austria
2. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità hija maħruġa taħt ir-responsabbiltà esklussiva tal-manifattur.
3. UDI bażiku: 9009507FullrimAluminiuSE
Nomenklatura: Kodiċi GMDN: 32816
Kodiċi EMDN: Q02100201

Użu maħsub: Qafas ta' nuċċalijiet huwa apparat li jitlibbes quddiem l-għajn b'żewġ qrun. Jżomm żewġ lenti korrettivi li jservu bħala għajjnuna viżiva u jintlibsu minn pazjent biex jikkoreġu problemi fil-viżjoni.

4. Prodott: Qafas ta' nuċċalijiet
Ogġett: ara l-appendiċi, paġna(i) 1
5. Klass ta' riskju: Klass I (mhux sterili, mingħajr funzjoni ta' kejl)
6. L-ogġetti deskritti hawn fuq huma konformi mar-Regolament rilevanti tal-UE 2017/745 dwar apparat mediku u mar-Regolament tal-UE 1907/2006 REACH.
7. Referenzi għall-istandards armonizzati użati:
EN ISO 12870:2018, EN 16128:2025, EN ISO 12472:2020.

Iffirmat għal u fisem:

MPG GmbH, Liebenauer Tangente 4, 8041 Graz



Michael Rahm, CPO

Graz, 03.02.2026

MLT

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 sukladnosti / 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 / Bijlage bij de conformiteitsverklaring / Apendiks għad-dikjarazzjoni ta' konformità

HEM056-4
HEM056-5
HEM057-4
HEM057-5
HEM069-4
HEM069-5
HEM058-4
HEM058-5
HEOM-005-20
HEOM-005-30
HEOM-005-70
HEOM-006-10
HEOM-006-30
HEOM-006-90

