



EG / EEC / CE / CEE
Konformitätserklärung
Declaration of conformity
Déclaration de conformité
Dichiarazione di conformità



Name des Herstellers: **Rodenstock GmbH**
Name of manufacturer: **Elsenheimerstraße 33**
Nom du fabricant: **80687 München**
Nome del produttore: **Germany**

Single Registration Number (SRN): **DE-MF-000008583**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produktgruppe / We declare under sole responsibility that the product group
Nous déclarons sous notre seule responsabilité, que les produits / Dichiariamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che il gruppo di prodotti

Gleitsichtgläser / progressive lenses / verre progressif / lente progressive

Mit den nachfolgende Produktnamen und deren Ausführung wie in der technischen Dokumentation abgebildet als Medizinprodukt der Klasse 1 – unsteril / keine Messfunktion – allen anwendbaren Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 entsprechen

With the following product names and their design as shown in the technical documentation as a medical device class 1 – non-sterile / no measuring function – comply with all applicable requirements of EU Regulation 2017/745.

Avec les noms de produits suivants et leur conception telle que présentée dans la documentation technique en tant que dispositif médical de classe 1 – non stérile / sans fonction de mesure – sont conformes à toutes les exigences applicables du règlement de l'UE 2017/745.

Con i seguenti nomi di prodotti e il loro design come indicato nella documentazione tecnica come dispositivo medico di classe 1 – non sterile / nessuna funzione di misurazione – sono conformi a tutti i requisiti applicabili del regolamento UE 2017/745

Produktidentifikation durch: **Produktname auf Einzelverpackung**
Product identification by: **Name of product on lens envelope**
Identification du produit par: **Nom du produit sur la pochette des verres**
Identificazione del prodotto da parte di: **Nome del prodotto sulla bustina della lente**

Konformitätsbewertungsverfahren / conformity assessment procedure
Procédure d'évaluation de la conformité / Procedimento di valutazione della conformità

acc: MDR 2017/745
App. I+II

Angewandte Normen	EN ISO 14889: 2013 + A1: 2017
Applied standards	EN ISO 8980 -1: 2017; -2: 2017; -3: 2013; -4: 2006; -5: 2005
Normes applicées	EN ISO 10993 -1: 2009; -10: 2013
Norme applicati	EN ISO 13666: 2019

Produktnamen korrelieren abhängig der Ausführung (Material, Design, Optionen und Index) mit unterschiedlichen Basic-UDIs. / Product names correlate with different basic UDIs depending on the version (material, design, options and index). / Les noms de produits sont corrélés à différentes UDI de base en fonction de la version (matériau, design, options et index). / I nomi dei prodotti sono correlati a diversi UDI di base a seconda della versione (materiale, design, opzioni e indice).



EG / EEC / CE / CEE
 Konformitätserklärung
 Declaration of conformity
 Déclaration de conformité
 Dichiarazione di conformità



Produktname / Product name / Nom de produit / nome del prodotto / Nombre del producto:

IPR B.I.G. EXACT	Progressiv Life
MGR B.I.G. EXACT	Progressiv Pure Life
PGR B.I.G. EXACT	Progressiv SI
IPR B.I.G. NORM	Impression Ergo Free Sign 2
MGR B.I.G. NORM	Impression Ergo 2
PGR B.I.G. NORM	Multigressiv Ergo 2
IPR B.I.G. EXACT Ergo	Progressiv Ergo 2
MGR B.I.G. EXACT Ergo	Progressiv Ergo
PGR B.I.G. EXACT Ergo	
IPR B.I.G. NORM Ergo	Nexyma 40
MGR B.I.G. NORM Ergo	Nexyma 80
PGR B.I.G. NORM Ergo	
IPR B.I.G. EXACT Sport	Informance Infinite
IPR B.I.G. NORM Sport	Informance Elite
	Informance HD PRO
Impression Free Sign 3	Informance HD
Impression 2	Informance
Impression Road 2	
Impression Sport 2	Dynamic
Impression Fashion Curved 2	Pratic
Multigressiv Road 2	
Multigressiv MyLife 2	Progressive Free Pro
Multigressiv MyView 2	Progressive Free
Pure Life free 2	Nahglas 40
Life Free 2	Nahglas Arbeit
Young Life free 2	Nahglas Raum

BASIC-UDIs:

4067605MIN-VP-CLR-1.52-D6	4067605MIN-VP-CLR-1.60-D5	4067605MIN-VP-CLR-1.80-DF
4067605MIN-VP-PCM-1.60-EG	4067605ORG-VP-CLR-1.50-L4	4067605ORG-VP-CLR-1.52-LA
4067605ORG-VP-CLR-1.53-LD	4067605ORG-VP-CLR-1.54-LG	4067605ORG-VP-CLR-1.59-LX
4067605ORG-VP-CLR-1.60-L9	4067605ORG-VP-CLR-1.67-LW	4067605ORG-VP-CLR-1.74-LS
4067605ORG-VP-PCM-1.54-MT	4067605ORG-VP-PCM-1.59-NA	4067605ORG-VP-PCM-1.60-ML
4067605ORG-VP-PCM-1.67-N9	4067605ORG-VP-POL-1.50-U2	4067605ORG-VP-POL-1.59-UV
4067605ORG-VP-POL-1.60-U7	4067605ORG-VP-POL-1.67-UU	4067605ORG-NV-CLR-1.50-GN
4067605ORG-NV-CLR-1.60-GT	4067605ORG-NV-CLR-1.67-HG	4067605ORG-NV-CLR-1.74-HC
4067605ORG-NV-PCM-1.54-JD	4067605ORG-NV-PCM-1.60-J6	4067605ORG-NV-PCM-1.67-JT

Beschichtung / Coatings / Revetement / Rivestimento

Solitaire Protect PRO 2	Solitaire Back	Solitaire LayR
Solitaire Protect PRO 2 X-tra Clean	Duralux	Solitaire LayR X-tra Clean
Solitaire Protect Balance 2	Mirror Solitaire Silver Moon (Back: Solitaire Protect 2)	Solitaire LayR Balance
Solitaire Protect Balance 2 X-tra Clean	Mirror Solitaire Red Sun 2 (Back: Solitaire Protect 2)	Solitaire LayR Balance X-tra Clean
Solitaire Protect Plus 2	Mirror Solitaire Sky Blue 2 (Back: Solitaire Protect 2)	Solitaire LayR Sun
Solitaire Protect Plus 2 X-tra Clean	Fashion Mirror Ocean Blue	Solitaire LayR Road
Solitaire Protect Sun 2	Fashion Mirror Rose Gold	Solitaire LayR Road X-tra Clean
Solitaire Protect 2	Fashion Mirror Chrome Silver	Supersin
Solitaire Lite	Solitaire Protect Road 2	Multisin
Solitaire Eco 2	Solitaire Protect Road 2 X-tra Clean	Perfasin

Ort und Datum der Ausstellung
 Place and date of issue
 Lieu et date d'établissement
 Luogo e data di emissione
 Lugar y fecha de la exposición

München, den 14.02.2024
Munich, 2024-02-14
Munich, le 2024-02-14
Monaco di Baviera, il 2024-02-14
Múnich, 2024-02-14

Dr. Matthias Neumann – Head of corporate Sustainability & Quality Management
 Person Responsible for Regulatory Compliance