



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

Mehrstärkengläser / multifocal lenses / verre multifocal / lenti multifocale

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).

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

Cosmolit Bifo	Datalit Bifo
Dufolit	
Grandalit	Standalit C25
Bifolit	Standard C25
Trifolit	
Grandalux C28	Duotic C26
Grandasin	Duotic C28
Trilentar	Triotic C728
	Triotic C828

EUROPEAN MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE (EMDN):

Q0210010102: Multifocal organic ophthalmic lenses (bifocal, trifocal)

BASIC-UDIs:

4067605ORG-BF-CLR-1.50-K7	4067605ORG-BF-CLR-1.52-KD	4067605ORG-BF-CLR-1.54-KK
4067605ORG-BF-CLR-1.59-L2	4067605ORG-BF-CLR-1.60-KC	4067605ORG-BF-CLR-1.67-KZ
4067605ORG-BF-PCM-1.50-LJ	4067605ORG-BF-PCM-1.54-LW	4067605ORG-BF-PCM-1.59-MD
4067605ORG-BF-POL-1.59-TY		

Q0210010202: Multifocal mineral ophthalmic lenses (bifocal, trifocal)

BASIC-UDIs:

4067605MIN-BF-CLR-1.52-C9	4067605MIN-BF-CLR-1.60-C8	4067605MIN-BF-PCM-1.52-DL
---------------------------	---------------------------	---------------------------



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



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 04.03.2025
Munich, 2025-03-04
Munich, le 2025-03-04
Monaco di Baviera, il 2025-03-04
Múnich, 2025-03-04

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