

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

TRIS OTTICA SPA, in qualità di fabbricante, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che la montatura da vista

### MODELLO: LAMARCA INTAGLI 141

in tutte le sue varianti (colore e dimensioni)

è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) il cui uso inteso è l'associazione, nella fabbricazione di occhiali da vista, a lenti oftalmiche per la correzione di difetti visivi.

Dichiara inoltre che essa è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma EN ISO 12870:2018.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Numero di registrazione unico del fabbricante (Codice GS1): 805116679  
SRN in Eudamed: IT-MF-000044009  
UDI-DI di base: 805116679ACETSIA2

| STORICO REVISIONI |                |   |                  |
|-------------------|----------------|---|------------------|
| N°revisione       | Data revisione | Descrizione revisione                           | Autore revisione |
| 00                | 05.09.2023     | Creazione documento                             | Luca Meneghin    |
| 01                | 17.01.2024     | Aggiornato da Tris Ottica srl a Tris Ottica Spa | Nicola Tomasi    |

## ***EU DECLARATION OF CONFORMITY***

TRIS OTTICA SPA in its capacity as the manufacturer, hereby declares, under its sole responsibility, that the spectacle frame

### **MODEL: LAMARCA INTAGLI 141**

in all its versions (colors and sizes)

is a class I medical device (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of (EU) Regulation 2017/745), which is intended for use in connection with, in the manufacturing of eyeglasses, ophthalmic lenses for correcting vision problems.

It also declares that it complies with Regulation (EU) 2017/745 relating to Medical Devices and with the EN ISO 12870:2018 standard.

Segusino, 2024-01-17

**TRIS OTTICA SpA**  
Nicola Belli  
CEO



Unique manufacturer registration number (GS1 code): 805116679

SRN in Eudamed: IT-MF-000044009

Basic UDI-DI: 805116679ACETSIA2

| HISTORICAL REVISIONS |             |   |               |
|----------------------|-------------|---|---------------|
| N°review             | Review date | Revision description                            | Author review |
| 00                   | 05.09.2023  | Document creation                               | Luca Meneghin |
| 01                   | 17.01.2024  | Updated from Tris Ottica srl to Tris Ottica Spa | Nicola Tomasi |

## ***EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG***

TRIS OTTICA SPA bestätigt in der Eigenschaft als Hersteller und unter seiner alleinigen Verantwortung und Haftung, dass das Korrektionsgestell

### **MODELL: LAMARCA INTAGLI 141**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist, dessen beabsichtigter Zweck die Verbindung mit optischen Linsen bei der Herstellung einer Korrektionsbrille zur Korrektur von Sehfehlern ist.

Darüber hinaus erklärt es, dass es der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm EN ISO 12870:2018 entspricht.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (GS1-Code): 805116679  
SRN in Eudamed: IT-MF-000044009  
Basis-UDI-DI: 805116679ACETSIA2

| REVISIONSGESCHICHTE |                   |   |                |
|---------------------|-------------------|---|----------------|
| Revisionsnummer     | Überprüfungsdatum | Revisionsbeschreibung                               | Revisionsautor |
| 00                  | 05.09.2023        | Dokumentenerstellung                                | Luca Meneghin  |
| 01                  | 17.01.2024        | Aktualisiert von Tris Ottica srl zu Tris Ottica Spa | Nicola Tomasi  |

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

TRIS OTTICA SPA, déclare en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que la monture optique

### MODÈLE: LAMARCA INTAGLI 141

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions)

est un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour être équipé, lors de la fabrication de lunettes de vue, de verres ophtalmiques pour la correction de défauts visuels.

Elle déclare également être conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN ISO 12870:2018.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Numéro d'enregistrement unique du fabricant (Code GS1): 805116679

SRN in Eudamed: IT-MF-000044009

IUD-ID de base: 805116679ACETSIA2

| HISTORIQUE DES REVISIONS |                  |  |                    |
|--------------------------|------------------|--|--------------------|
| N°revision               | Date de revision | Description de la revision                       | Auteur de revision |
| 00                       | 05.09.2023       | Création de document                             | Luca Meneghin      |
| 01                       | 17.01.2024       | Mise à jour de Tris Ottica srl à Tris Ottica Spa | Nicola Tomasi      |

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

TRIS OTTICA SPA jako producent na swoją wyłączną odpowiedzialność oświadcza, że oprawa optyczna

### MODEL: LAMARCA INTAGLI 141

we wszystkich jego odmianach (kolor i rozmiar)

jest wyrobem medycznym klasy I (Rozporządzenie 1 Rozdział III załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745), którego przeznaczeniem jest łączenie przy produkcji okularów z soczewkami oftalmicznymi do korekcji wad wzroku.

Oświadcza również, że spełnia wymogi Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych oraz normy EN ISO 12870:2018.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Jedinečné registrační číslo výrobce (GS1): 805116679

SRN Eudamed: IT-MF-000044009

Základní UDI-DI: 805116679ACETSIA2

| HISTORIA REWIZJI |              |   |                |
|------------------|--------------|---|----------------|
| Numer rewizji    | Data rewizji | Opis recenzji                                       | Autor recenzji |
| 00               | 05.09.2023   | Tworzenie dokumentów                                | Luca Meneghin  |
| 01               | 17.01.2024   | Zaktualizowano z Tris Ottica srl na Tris Ottica Spa | Nicola Tomasi  |

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

TRIS OTTICA SPA, în calitate de producător, declară pe propria răspundere că rama de ochelari de vedere

### MODELUL: LAMARCA INTAGLI 141

în toate variantele acesteia (culori și dimensiuni)

este un dispozitiv medical din clasa I (Regula 1 Capitolul III al Anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745) destinat utilizării, în fabricarea a ochelarilor de vedere, împreună cu lentile oftalmologice pentru corectarea defectelor de vedere.

De asemenea, declară că respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și standardul EN ISO 12870:2018.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Număr unic de înregistrare al producătorului (Code GS1): 805116679

SRN in Eudamed: IT-MF-000044009

UDI-DI de bază: 805116679ACETSIA2

| ISTORIC REVIZIILOR   |                 |   |                   |
|----------------------|-----------------|---|-------------------|
| Numărul de revizuire | Data revizuirii | Descrierea recenziei                                | Autorul recenziei |
| 00                   | 05.09.2023      | Crearea documentelor                                | Luca Meneghin     |
| 01                   | 17.01.2024      | Actualizat de la Tris Ottica srl la Tris Ottica Spa | Nicola Tomasi     |

## ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЕУ

ТРИС ОТТИЦА БАЊА, као произвођач, на своју искључиву одговорност, изјављује да је оптички оквир

### МОДЕЛ: LAMARCA INTAGLI 141

у свим својим варијацијама (боја и величина)

медицински је уређај класе И (Правило 1 ИИИ Анекса ВИИИ до Уредбе (ЕУ) 2017/745) чија је намењена употреба удружење, у производњи наочара, са офталмолошким сочивима за корекцију визуелних дефеката.

Такође изјављује да је у складу са Регламентом (ЕУ) 2017/745 у вези са медицинским уређајима и стандардом EN ISO 12870:2018.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Јединствени регистарски број произвођача (GS1): 805116679

SRN Eudamed: IT-MF-000044009

UDI-DI основни: 805116679ACETSIA2

| историја ревизија |                |  |                |
|-------------------|----------------|--|----------------|
| Рецензија број    | датум ревизије | опис прегледа                              | аутор прегледа |
| 00                | 05.09.2023     | Креирање документа                         | Luca Meneghin  |
| 01                | 17.01.2024     | Ажурирао Трис Оттица срл у Трис Оттица Спа | Nicola Tomasi  |

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

TRIS OTTICA SPA jako výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že optický rámeček

### MODEL: LAMARCA INTAGLI 141

ve všech jejích variantách (barva a velikost)

je zdravotnický prostředek třídy I (předpis 1 kapitola III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745), jehož zamýšleným použitím je při výrobě brýlí spojení s očními čočkami pro korekci zrakových vad.

Prohlašuje také, že splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a normu EN ISO 12870:2018.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Jedinečné registrační číslo výrobce (GS1): 805116679

SRN Eudamed: IT-MF-000044009

Základní UDI-DI: 805116679ACETSIA2

| HISTORIE REVIZI |              |   |                 |
|-----------------|--------------|---|-----------------|
| Číslo revize    | Datum revize | Popis revize                                    | Autorská revize |
| 00              | 05.09.2023   | Vytvoření dokumentu                             | Luca Meneghin   |
| 01              | 17.01.2024   | Aktualizováno Tris Ottica srl a Tris Ottica Spa | Nicola Tomasi   |