DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

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

MODELLO: LAMARCA FUSIONI 157

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.

Segusino, 2024-08-01

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: 805116679ACETCI8J

STORICO REVISIONI			
N°revisione	Data revisione	Descrizione revisione	Autore revisione
00	01.08.2024	Creazione documento	Luca Meneghin

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 FUSIONI 157

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 standard.

Segusino, 2024-08-01

TRIS OTTICA SpA
Nicola Belli
CEO

Unique manufacturer registration number (GS1 code): 805116679
SRN in Eudamed: IT-MF-000044009
Basic UDI-DI: 805116679ACETCI8J

HISTORICAL REVISIONS			
N°review	Review date	Revision description	Author review
00	01.08.2024	Document creation	Luca Meneghin

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

MODELL: LAMARCA FUSIONI 157

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 ophtalmischen Linsen bei der Herstellung einer Korrektionsbrille zur Korrektur von Sehfehlern ist.

TRIS OTTICA SPA erklärt außerdem die Konformität des Modells mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm EN ISO 12870.

Segusino, 2024-08-01

TRIS OTTICA SpA
Nicola Belli
CEO

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (GS1-Code): 805116679
SRN in Eudamed: IT-MF-000044009
Basis-UDI-DI: 805116679ACETCI8J

REVISIONSGESCHICHTE			
Revisionsnummer	Überprüfungsdatum	Revisionsbeschreibung	Rezensionsautor
00	01.08.2024	Dokumentenerstellung	Luca Meneghin

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

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

MODÈLE: LAMARCA FUSIONI 157

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.

Il déclare également qu'il est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux et à la norme EN ISO 12870.

Segusino, 2024-08-01

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: 805116679ACETCI8J

HISTORIQUE DES REVISIONS			
N°revision	Date de revision	Description de la revision	Auteur de revision
00	01.08.2024	Création de document	Luca Meneghin

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

MODEL: LAMARCA FUSIONI 157

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 przestrzega Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych oraz normy EN ISO 12870.

Segusino, 2024-08-01

TRIS OTTICA SpA
Nicola Belli
CEO

Jedinečné registrační číslo výrobce (GS1): 805116679
SRN Eudamed: IT-MF-000044009
Základní UDI-DI: 805116679ACETCI8J

HISTORIA REWIZJI			
Numer rewizja	Data rewizji	Opis recenzji	Autor recenzji
00	01.08.2024	Tworzenie dokumentów	Luca Meneghin

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

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

MODELUL: LAMARCA FUSIONI 157

în toate variantele acesteia (culori şi 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 şi standardul EN ISO 12870.

Segusino, 2024-08-01

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: 805116679ACETCI8J

ISTORIC REVIZIILOR			
Numărul de revizuire	Data revizuirii	Descrierea recenziei	Autorul recenziei
00	01.08.2024	Crearea documentelor	Luca Meneghin

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЕУ

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

МОДЕЛ: LAMARCA FUSIONI 157

у свим својим варијацијама (боја и величина)

је медицинско средство И класе (Уредба 1 Поглавље ИИИ Анекса ВИИИ Уредбе (ЕУ) 2017/745) чија је намена удруживања, у производњи наочара, са офталмолошким сочивима за исправљање недостатака вида.

Такође изјављује да је у складу са Уредбом (ЕУ) 2017/745 која се односи на медицинске уређаје и са стандардом ЕН ИСО 12870.

Segusino, 2024-08-01

TRIS OTTICA SpA
Nicola Belli
CEO

Јединствени регистарски број произвођача (GS1): 805116679
SRN Eudamed: IT-MF-000044009
UDI-DI основни: 805116679ACETCI8J

ISTORIJA REVIZIJA			
Broj Revizije	Datum revizije	Opis revizije	Autor revizije
00	01.08.2024	Kreiranje dokumenta	Luca Meneghin

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

MODEL: LAMARCA FUSIONI 157

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.

Rovněž prohlašuje, že je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 týkajícím se zdravotnických prostředků a s normou EN ISO 12870.

Segusino, 2024-08-01

TRIS OTTICA SpA
Nicola Belli
CEO

Jedinečné registrační číslo výrobce (GS1): 805116679
SRN Eudamed: IT-MF-000044009
Základní UDI-DI: 805116679ACETCI8J

HISTORIE REVIZI			
Číslo revize	Datum revize	Popis revize	Autorská revize
00	01.08.2024	Vytvoření dokumentu	Luca Meneghin