

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

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

### MODELLO: LAMARCA SCULTURA 91

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, già conforme alla Direttiva 93/42/CEE (MDD), 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: 805116679ACETCI8J

STORICO REVISIONI			
N°revisione	Data revisione	Descrizione revisione	Autore revisione
00	15.01.2020	Creazione documento	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Modificato per nuovo riferimento normativo (Regolamento UE 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Modificato Amministratore Delegato (da Mario Righes a Nicola Belli)	Luca Meneghin
03	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 SCULTURA 91**

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, already compliant with Directive 93/42/EEC (MDD), 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: 805116679ACETCI8J

HISTORICAL REVISIONS			
N°review	Review date	Revision description	Author review
00	15.01.2020	Document creation	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Changed for new regulatory reference (EU Regulation 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Changed CEO (from Mario Righes to Nicola Belli)	Luca Meneghin
03	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 SCULTURA 91

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.

Es erklärt außerdem, dass es bereits der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) sowie der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm EN ISO 12870 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: 805116679ACETCI8J

REVISIONSGESCHICHTE			
Revisionsnummer	Überprüfungsdatum	Revisionsbeschreibung	Revisionsautor
00	15.01.2020	Dokumentenerstellung	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Geändert für neue regulatorische Referenz (EU-Verordnung 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Wechsel des CEO (von Mario Righes zu Nicola Belli)	Luca Meneghin
03	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 SCULTURA 91

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, déjà conforme à la Directive 93/42/CEE (MDD), est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux et à la norme EN ISO 12870.

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: 805116679ACETCI8J

HISTORIQUE DES REVISIONS			
N°revision	Date de revision	Description de la revision	Auteur de revision
00	15.01.2020	Création de document	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Modifié pour une nouvelle référence réglementaire (Règlement UE 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Changement de PDG (de Mario Righes à Nicola Belli)	Luca Meneghin
03	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 SCULTURA 91

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 jest już zgodny z dyrektywą 93/42/EWG (MDD), jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz z normą EN ISO 12870.

Segusino, 2024-01-17

TRIS OTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Jedinečné registrační číslo výrobce (GS1): 805116679

SRN Eudamed: IT-MF-000044009

Základní UDI-DI: 805116679ACETCI8J

HISTORIA REWIZJI			
Numer rewizji	Data rewizji	Opis recenzji	Autor recenzji
00	15.01.2020	Tworzenie dokumentów	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Zmieniono ze względu na nowe odniesienie regulacyjne (rozporządzenie UE 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Zmiana CEO (z Mario Righes na Nicolę Belli)	Luca Meneghin
03	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 SCULTURA 91

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, deja conformă cu Directiva 93/42/CEE (MDD), respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale și standardul EN ISO 12870.

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: 805116679ACETCI8J

ISTORIC REVIZIILOR			
Numărul de revizuire	Data revizuirii	Descrierea recenziei	Autorul recenziei
00	15.01.2020	Crearea documentelor	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Modificat pentru o nouă referință de reglementare (Regulamentul UE 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Schimbat CEO (de la Mario Righes la Nicola Belli)	Luca Meneghin
03	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 SCULTURA 91

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, већ у складу са Директивом 93/42/ЕЕЦ (МДД), у складу са Уредбом (ЕУ) 2017/745 која се односи на медицинске уређаје и ЕН ИСО 12870:2018 стандард.

Segusino, 2024-01-17

TRISOTTICA SpA  
Nicola Belli  
CEO

Јединствени регистарски број произвођача (GS1): 805116679

SRN Eudamed: IT-MF-000044009

UDI-DI основни: 805116679ACETCI8J

историја ревизија			
Рецензија број	датум ревизије	опис прегледа	аутор прегледа
00	15.01.2020	Креирање документа	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Измењен за нову регулаторну референцу (Уредба ЕУ 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Модификовани извршни директор (од Mario Righes до Nicola Belli)	Luca Meneghin
03	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 SCULTURA 91

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 již v souladu se směrnicí 93/42/EHS (MDD), splňuje nařízení (EU) 2017/745 týkající se zdravotnických prostředků a normu EN ISO 12870.

Segusino, 2024-01-17

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	15.01.2020	Vytvoření dokumentu	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Upraveno pro nový regulační odkaz (Nařízení EU 2017/745)	Luca Meneghin
02	28.03.2023	Změna generálního ředitele (z Maria Righes na Nicola Belli)	Luca Meneghin
03	17.01.2024	Aktualizováno Tris Ottica srl a Tris Ottica Spa	Nicola Tomasi