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 92

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	16.01.2020	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 FUSIONI 92

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

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	16.01.2020	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 FUSIONI 92

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.

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	Rezensionsautor
00	16.01.2020	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 FUSIONI 92

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

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	16.01.2020	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 FUSIONI 92

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 rewizja	Data rewizji	Opis recenzji	Autor recenzji
00	16.01.2020	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 FUSIONI 92

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

Segusino, 2024-01-17

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	16.01.2020	Crearea documentelor	Luca Meneghin
01	26.05.2021	Modificat pentru o nouă referinţă 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 FUSIONI 92

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

TRIS OTTICA 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	16.01.2020	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 FUSIONI 92

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	16.01.2020	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