

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

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

MODELLO: LAMARCA MOSAICO 97

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 | 29.07.2020 | 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 MOSAICO 97

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 | 29.07.2020 | 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 MOSAICO 97

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 opthalmischen 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 | 29.07.2020 | 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 MOSAICO 97

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 | 29.07.2020 | 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 MOSAICO 97

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 | 29.07.2020 | 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 MOSAICO 97

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 | 29.07.2020 | 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 MOSAICO 97

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 | 29.07.2020 | 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 MOSAICO 97

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 | 29.07.2020 | 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 |