# *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 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | 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 MOSAICO 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | 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 MOSAICO 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | 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 MOSAICO 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | Création de document | Luca Meneghin |

# *DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE*

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

## MODEL: LAMARCA MOSAICO 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | 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 MOSAICO 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | Crearea documentelor | Luca Meneghin |

# *ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ЕУ*

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

## МОДЕЛ: LAMARCA MOSAICO 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | Kreiranje dokumenta | Luca Meneghin |

# *EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ*

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

## MODEL: LAMARCA MOSAICO 203

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, 2026-07-31

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 | 31.07.2026 | Vytvoření dokumentu | Luca Meneghin |