Dichiarazione di conformità UE

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Numero di registrazione unico del fabbricante IT-MF-000028641

In qualità di fabbricante, sotto la propria esclusiva responsabilità

DICHIARA

che la Montatura da Vista

Modello **04610.55**

Misure **55 □ 17 150**

Colori **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

UDI-DI di base **8028428000000Q02100202ACR**

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 ed alla norma EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mese-giorno-anno)

Firmato a nome e per conto di **LOOK OCCHIALI S.r.l.**

Il Legale Rappresentante **Vittore Tormen**

Ver. I ITALIA

made in Italia

04610.55

EU Declaration of Conformity

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Unique manufacturer registration number IT-MF-000028641

as manufacturer and under its sole responsibility

HEREWITH DECLARE

That the **Spectacle Frame**

Model **04610.55**

Sizes **55 □ 17 150**

Colors **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Basic UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

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.

ALSO DECLARES

That it is in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2017/745 on Medical Devices and with the standard EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (month-day-year)
Signed for and on behalf of
The Legal Representative

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. GB GR. BRETAGNA

04610.55

EU Megfelelőségi Nyilatkozat

LOOK OCCHIALI S.r.l.

A gyártó egyedüli regisztrációs száma IT-MF-000028641

gyártói minőségében, saját felelőssége tudatában

Tudatában KIJELENTI

hogy az optikai keret

Modell **04610.55**

Méretek **55 □ 17 150**

Színek **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Alapvető eszközazonosító szám
8028428000000Q02100202ACR

Ez egy I. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz (2017/745 (EU) Rendelkezés VIII. Melléklet III. fejezet 1. szabálya) amely célzott használata a látáshibákat javító dioptriás szemüvegekkel, kontaktlencsék közös használat.

EZEN KÍVÜL KIJELENTI

Hogy megfelel az Orvostechnikai Eszközökre vonatkozó 2017/745 (EU) rendelkezésnek és az EN-ISO 12870 szabványnak.

Longarone (BL), 12/20/2023 (hónap-nap-év)

Aláírva alulírott nevében és megbízásából

A jogi képviselő

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Vittore Tormen

Ver. H UNGHERIA

made in Italia

04610.55

ЕС Декларация за Съответствие

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Уникален регистрационен номер на производителя IT-MF-000028641

в качеството си на производител, на своя собствена отговорност

ДЕКЛАРИРА

че Рамки за Очила

Модел **04610.55**

Размери **55 □ 17 150**

Цветове **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Основни UDI - DI **8028428000000Q02100202ACR**

Е медицинско изделие от клас I (Правило 1, Глава III от приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745), чиято основна употреба е комбиниране с предписвани очни лещи за корекция на зрителни дефекти.

ДЕКЛАРИРА СЪЩО

Че е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и стандарт EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (месечното-ден-година)

Подписана от името и за сметка на

Законният представител

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Vittore Tormen

Ver. BG BULGARIA

EU Prohlášení o Shodě

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Jedinečné registrační číslo výrobce IT-MF-000028641

Jako výrobce, na svoji vlastní zodpovědnost

PROHLAŠUJE

že Dioptrický Rám

Model **04610.55**

Rozměry **55 □ 17 150**

Barva **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Základní UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Je zdravotnický prostředek třídy I (Pravidlo 1 Kapitola III Příloha VIII Nařízení (EU) 2017/745), jehož zamýšlené použití je sloučení s dioptrickými čočkami na korekci zrakových vad během výroby dioptrických brýlí.

DÁLE PROHLAŠUJE

Že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a s normou EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (měsíc-den-rok)

Podepsané za a jménem

Zástupce právní

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Vittore Tormen

Ver. CZ REPUB.CECA

EU-overensstemmelseserklæring

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Fabrikantens individuelle registreringsnummer IT-MF-000028641

i sin egenskab af fabrikant, under eget ansvar

ERKLÆRER

At Brillestellet

Model **04610.55**

Dimensioner **55 □ 17 150**

Farver **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Den grundlæggende UDI-DI
8028428000000Q02100202ACR

Er et medicinsk udstyr i klasse I (Regel 1 Kapitel III i bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745) hvis forudsete anvendelse er associationen med oftalmologiske linser til korrektion af synsfejl ved fremstilling af optiske briller.

Det erklæres desuden

Den er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 vedrørende Medicinske udstyr og med standard EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (måned-dag-år)
Underskrevet for og på vegne af
Den juridiske repræsentant

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. DK DANIMARCA

made in Italia

04610.55

EU-Konformitätserklärung

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers IT-MF-000028641

in ihrer Eigenschaft als Hersteller und unter seiner alleinigen Verantwortung und Haftung

ERKLÄRT

Das der Korrektionsgestell

Modell **04610.55**

Messungen **55 □ 17 150**

Farben **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Basis-UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

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.

ERKLÄRT AUßERDEM

Die Konformität des Modells mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (monat-tag-jahr)
Gezeichnet im Namen und auf Rechnung der **LOOK OCCHIALI S.r.l.**
Der gesetzliche Vertreter **Vittore Tormen**

Ver. D GERMANIA

LOOK OCCHIALI S.r.l. Z.I.. Villanova, 19 - 32013 Longarone (BL) - Italia
Tel: +39 0437-573060 Fax: +39 0437-573070 e-mail: info@lookocchiali.it

Déclaration de conformité UE

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Numéro d'enregistrement unique du fabricant IT-MF-000028641

en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité

DÉCLARE

que la Monture Optique

Modèle **04610.55**

Mesures **55 □ 17 150**

Couleurs **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

IUD-ID de base **8028428000000Q02100202ACR**

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 EN OUTRE

Que ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mois-jour-année)
Signé au nom et pour le compte de **LOOK OCCHIALI S.r.l.**
Le représentant légal **Vittore Tormen**

Ver. F FRANCIA

04610.55

EU Izjava o sukladnosti

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Jedinstveni registracijski broj proizvođača IT-MF-000028641

u svojstvu proizvođača, pod isključivom vlastitom odgovornošću

IZJAVLJUJE

da je Naočale za Vid

Model **04610.55**

Veličina **55 □ 17 150**

Boje **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Osnovni UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Medicinski proizvod I. klase (pravilo 1. poglavlje III. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745), čija je predviđena namjena upotreba s oftalmološkim lećama za korekciju poremećaja vida u proizvodnji naočala za vid.

NADALJE, IZJAVLJUJE

Da su sukladne s Uredbom (EU) 2017/745 u pogledu medicinskih proizvoda i normom EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mjesec-dan-godina)

Potpisano u ime i za račun **LOOK OCCHIALI S.r.l.**

Zakonski zastupnik **Vittore Tormen**

Ver. HR CROAZIA

made in Italia

04610.55

Deklaracja zgodności UE

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Unikalny numer rejestracyjny producenta IT-MF-000028641

Jako producent, na swoją własną i wyłączną odpowiedzialność

OŚWIADCZA

Że Oprawki do Okularów Korekcyjnych

Model **04610.55**

Wymiary **55 □ 17 150**

Kolor **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

UDI-DI Bazy **8028428000000Q02100202ACR**

Są wyrobem medycznym Klasy I (Reguła 1 Rozdział III Załącznika VIII Rozporządzenia (WE) 2017/745), który przeznaczony jest do produkcji okularów do korekcji wad wzroku, w połączeniu z soczewkami optycznymi.

DEKLARUJE PONADTO

Że wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (WE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz z wymaganiami normy EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (miesiąc-dzień-rok)

Podpisano w imieniu i na rzecz **LOOK OCCHIALI S.r.l.**

Przedstawiciel prawny **Vittore Tormen**

Ver. PL POLONIA

Declaração de Conformidade UE

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Número de registo único do fabricante IT-MF-000028641

Em qualidade de fabricante, sob a própria responsabilidade exclusiva

DECLARA

Que a Armações para Oculos

Modelo **04610.55**

Dimensões **55 □ 17 150**

Cores **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

UDI-DI básico **8028428000000Q02100202ACR**

É um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745) cuja utilização prevista é a associação, no fabrico de óculos de grau, a lentes oftálmicas para a correção de defeitos visuais.

DECLARA TAMBÉM

Que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Equipamentos médicos e com a norma EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mês-dia-ano)
Assinado por e em nome de
O representante legal

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. P PORTOGALLO

Declarația de conformitate UE

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Număr unic de înregistrare al producătorului IT-MF-000028641

În calitate de producător, pe proprie răspundere

DECLARĂ

Că Rama de Ochelari de Vedere

Model **04610.55**

Dimensiuni **55 □ 17 150**

Culori **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

UDI-DI de bază **8028428000000Q02100202ACR**

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.

DECLARĂ, DE ASEMENEA

Că rama respectă prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și standardul SR ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (lună-zi-an)
Semnat pentru şi în numele
Reprezentantul legal

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. RO ROMANIA

04610.55

Vyhlásenie o zhode EÚ

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Jedinečné registračné číslo výrobcu IT-MF-000028641

ako výrobca, na svoju vlastnú zodpovednosť

VYHLASUJE

Že Dioptrický Rám

Model **04610.55**

Rozmery **55 □ 17 150**

Farba **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Základné UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Je zdravotnícka pomôcka triedy I (Pravidlo 1 Kapitola III príloha VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorej zamýšľané použitie je spojenie s dioptrickými šošovkami na korekciu zrakových chýb počas procesu výroby dioptrických okuliarov.

TIEŽ VYHLASUJE

Že výrobok je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a s normou EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mesiac-deň-rok)

Podpísané za a v mene **LOOK OCCHIALI S.r.l.**

Právny zástupca **Vittore Tormen**

Ver. SK REP.SLOVACCA

04610.55

Izjava EU o Skladnosti

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Enotna registracijska številka proizvajalca IT-MF-000028641

v vlogi proizvajalca, pod svojo izključno odgovornostjo

IZJAVLJA

da Okvir

Model **04610.55**

Dimenzije **55 □ 17 150**

Barve **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Osnovni UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Je medicinski pripomoček razreda I (pravilo 1 v poglavju III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745), kjer je predvidena raba združitev, pri proizvodnji korekcijskih očal, z oftalmološkimi lečami za korekcijo napak vida.

NADALJE IZJAVLJA

Da je izdelek skladen z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in s standardom EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mesec-dan-leto)

Podpisano za in v imenu **LOOK OCCHIALI S.r.l.**

Zakoniti zastopnik **Vittore Tormen**

Ver. SLO SLOVENIA

made in Italia

04610.55

EU-Försäkran om Överensstämmelse

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Tillverkarens unika registreringsnummer IT-MF-000028641

i egenskap av tillverkaren, under eget ansvar

FÖRSÄKRAR

att Glasögonbågen

Modell **04610.55**

Dimensioner **55 □ 17 150**

Färger **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Grundläggande UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Är en medicinsk enhet i klass I (regel 1 kapitel III i bilaga VIII till (EU) förordning 2017/745), vars avsedda användning gäller korrigering av synfel vid tillverkning av slipade glasögon.

FÖRKLARAR HAN OCKSÅ

Att den uppfyller kraven i (EU) förordningen 2017/745 om medicintekniska samt standarden EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (månad-dag-år)

Undertecknat för

Den juridiska representanten

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Vittore Tormen

Ver. S SVEZIA

04610.55

Declaración UE de Conformidad

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Número de registro único del fabricante IT-MF-000028641

Como fabricante, bajo su propia y exclusiva responsabilidad

DECLARA

que la Montura de Gafas Graduadas

Modelo **04610.55**

Dimensiones **55 □ 17 150**

Colores **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

UDI-DI básico **8028428000000Q02100202ACR**

Es un producto sanitario de clase I (Regla 1, capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), cuyo uso previsto es la asociación, en la fabricación de gafas graduadas, con lentes para la corrección de defectos visuales.

TAMBIÉN DECLARA

Que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y con la norma EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mes-día-año)
Firmado en nombre y por cuenta de **LOOK OCCHIALI S.r.l.**
El representante legal **Vittore Tormen**

Ver. E SPAGNA

04610.55

ELi Vastavusdeklaratsioon

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Unikaalne tootja registreerimisnumber IT-MF-000028641

Tootjana ja vastutades ainuisikuliselt

DEKLAREERIB

et Prilliraam

Mudel **04610.55**

Mõõdud **55 □ 17 150**

Värv **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Põhi UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

On I klassi meditsiiniseade Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse 2017/745 VIII lisa kolmanda peatüki 1. reegli mõttes, mis on mõeldud kasutamiseks seoses prillide ja oftalmoloogiliste läätsede valmistamisega nägemise korrigeerimiseks.

SAMUTI DEKLAREERIB

Et see on vastavuses nii Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruses 2017/745 toodud sätetega meditsiiniseadmete kohta kui ka EN ISO 12870 standardiga.

Longarone (BL), 12/20/2023 (kuu-päev-aasta)

Allkirjastatud nimel **LOOK OCCHIALI S.r.l.**

Seaduslik esindaja **Vittore Tormen**

Ver. EW ESTONIA

EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Valmistajan rekisterinumero IT-MF-000028641

valmistaja, yksinomaisella vastuullaan

VAKUUTTAA

että Silmälasinkehykset

Malli **04610.55**

Mitat **55 □ 17 150**

Värit **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste **8028428000000Q02100202ACR**

Ovat luokan I lääkinnällinen laite (asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII III luvun sääntö 1), jolle tarkoitettu käyttö on yhdistäminen näkövirheiden korjaamiseen määrättyihin oftalmisiin linsseihin silmälasien valmistamiseksi.

VAKUUTTAA LISÄKSI

Että ne ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja standardin EN ISO 12870 mukaiset.

Longarone (BL), 12/20/2023 (kuukausi-päivä-vuosi)
Valmistajan puolesta allekirjoittanut
Laillinen edustaja

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. FIN FINLANDIA

ES Atitikties Deklaracija

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Unikalusis gamintojo registracijos numeris IT-MF-000028641

kaip gamintojas, prisiimdamas išimtinę atsakomybę

PATVIRTINA

kad Akinių Rėmeliai

Modelis **04610.55**

Matai **55 □ 17 150**

Spalvos **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Bazinis UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Yra medicinos priemonė priklausantys I klasei (kaip numato ES Reglamento 2017/745, VIII priedo, III skyriaus, 1 taisyklė) ir jų naudojimas siejamas su akinių rėmelių, į kuriuos tvirtinami oftalmologiniai lęšiai regėjimui pakoreguoti, gamyba.

TUO PAČIU PATVIRTINA

Kad gaminys atitinka ES Reglamento 2017/745 nuostatas dėl medicinos priemonių bei darnųjį standartą EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mėnuo-diena-metai)

Už ką ir kieno vardu pasirašyta

Teisės atstovas

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Vittore Tormen

Ver. LT LITUANIA

04610.55

ES Atbilstības Deklarācija

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Ražotāja unikālais reģistrācijas numurs IT-MF-000028641

kā ražotājs, un uz savu atbildību

PAZIŅOJAM

ka Optiskais Rāmis

Modelis **04610.55**

Mērījumi **55 □ 17 150**

Krāsas **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Pamata UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Ir I klases (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikuma III nodaļa) ir medicīnas ierīce kuru paredzētais lietojums ir briļļu ražošanā ar oftalmoloģiskām lēcām redzes defektu novēršanai.

TAS ARĪ PAZIŅO

Ka tā atbilst Regulai (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm un EN ISO 12870 standartam.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mēnesis-diena-gads)

Parakstīts vārdā **LOOK OCCHIALI S.r.l.**

Juridiskais pārstāvis **Vittore Tormen**

Ver. LV LETTONIA

04610.55

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή IT-MF-000028641

με την ιδιότητα του κατασκευαστή, με δική του αποκλειστική ευθύνη

ΔΗΛΩΝΕΙ

ότι ο Σκελετός Οράσεως

Μοντέλο **04610.55**

Μετρήσεις **55 □ 17 150**

Χρώματα **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Βασικό UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I (Άρθρο 1 Κεφάλαιο III του παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η προβλεπόμενη χρήση του οποίου είναι η σύνδεσή του, κατά την κατασκευή γυαλιών οράσεως, με οφθαλμικούς φακούς για τη διόρθωση των οπτικών ατελειών.

ΔΗΛΩΝΕΙ ΕΠΊΣΗΣ

Ότι συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και με το πρότυπο EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (μήνας-ημέρα-έτος)
Υπογράφηκε εξ ονόματος και για λογαριασμό
Ο νόμιμος εκπρόσωπος

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. GR GRECIA

04610.55

EU-Conformiteitsverklaring

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Uniek registratienummer van de fabrikant IT-MF-000028641

in zijn hoedanigheid van fabrikant, onder zijn eigen verantwoordelijkheid

VERKLAART

dat het Brilmontuur

Model **04610.55**

Metingen **55 □ 17 150**

Kleur **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Basic UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Een medisch hulpmiddel is van klasse I (Regel 1, Hoofdstuk III van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745), waarvan het beoogde gebruik, bij de vervaardiging van de bril, de combinatie is met lenzen voor het corrigeren van gebreken van het gezichtsvermogen.

VERKLAART EVENEENS

Te voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en aan de norm EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (maand-dag-jaar)
Ondertekend namens en voor rekening van **LOOK OCCHIALI S.r.l.**
De wettelijke vertegenwoordiger **Vittore Tormen**

Ver. NL PAESI BASSI

Dearbhú comhréireachta an AE

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Uimhir chlárúcháin uathúil an mhonaróra IT-MF-000028641

mar mhonaróir agus faoi ár bhfreagracht amháin

DEARBHÁN

ná an Fráma Optúil

Samhail **04610.55**

Bearta **55 □ 17 150**

Dathanna **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

UDI-DI bunúsach **8028428000000Q02100202ACR**

Is feiste leighis aicme I é (Riail 1 Caibidil III d'larscríbhinn VIII de Rialachán (AE) 2017/745) arb é an úsáid atá beartaithe aici ná an comhlachas, i monarú spéaclaí, le lionsaí oftalmacha chun lochtanna amhairc a cheartú.

DEARBHAÍONN SÉ FREISIN

Go gcomhlíonann sé Rialachán (AE) 2017/745 a bhaineann le Feistí Leighis agus le caighdeán EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (mí-lá-bhliain)
Sínithe le haghaidh agus thar ceann
An t-ionadaí dlíthiúil

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. IRL IRLANDA

Dikjarazzjoni ta 'Konformità ta' l-UE

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Numru ta' reġistrazzjoni uniku tal-manifattur IT-MF-000028641

Bħala manifattur, taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu

JIDDIKJARA

Li l-Qafas Ottiku

Mudell **04610.55**

Miżuri **55 □ 17 150**

Kuluri **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

UDI-DI Bażiku **8028428000000Q02100202ACR**

Huwa apparat mediku tal-klassi I (Regola 1 Kapitolu III tal-Anness VIII tar-Regolament (UE) 2017/745) li l-użu intenzjonat tiegħu huwa l-assoċjazzjoni, fil-manifattura ta 'nuċċalijiet, b'lentijiet oftalmiċi għall-korrezzjoni ta' difetti viżwali.

JIDDIKJARA WKOLL

Li jikkonforma mar-Regolament (UE) 2017/745 relatat mal-Apparat Mediku u mal-istandard EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (xahar-jum-sena)
Iffirmat fl-isem u f'isem
Ir-Rappreżentant Legali

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. M MALTA

04610.55

ДЕКЛАРАЦИЈА О УСАГЛАШЕНОСТИ ЕУ

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Јединствени регистрациони број произвођача IT-MF-000028641

као произвођач, под искључивом одговорношћу

ИЗЈАВЉУЈЕ

да диоптријски оквири

МОДЕЛ **04610.55**

Мере **55 □ 17 150**

Боје **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Основни UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

представљају медицинско средство I класе (правило 1, поглавље III прилога VIII Уредбе (ЕУ) 2017/745) намењено коришћењу уз диоптријска стакла која се уграђују у оквиру производње наочара за вид и која се издају уз рецепт ради корекције вида.

ПОРЕД ТОГА, ПРОИЗВОЂАЧ ИЗЈАВЉУЈЕ

Поред тога, произвођач изјављује да су оквири усаглашени са Уредбом (ЕУ) 2017/745 којом се уређују медицинска средства, као и са стандардом EN ISO 12870.

Longarone (BL), 12/20/2023 (месец дан година)

Потписано за и у име

Законски заступник

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Vittore Tormen

Ver. SR SERBIA

AB UYGUNLUK BEYANI

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Üreticinin benzersiz kayıt numarası IT-MF-000028641

üretici vasfıyla ve kendi sorumluluğu altında olmak üzere

BEYAN EDER

Gözlük çerçevesi

Modeli **04610.55**

Ölçüleri **55 □ 17 150**

Renkleri **W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7**

Temel UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

2017/745 sayılı AB Yönetmeliği Ek VIII dahilindeki Kural 1 Bölüm III doğrultusunda Sınıf I tıbbi cihaz olduğunu ve optik gözlük üretimindeki hedeflenen kullanım amacının, görme kusurlarını düzeltmek üzere optik gözlük camlarıyla beraber kullanılmak olduğunu beyan eder.

İLAVE BEYANLAR

Ayrıca, EN ISO 12870 normlarına ve Tıbbi Cihazlara ilişkin 2017/745 no.lu AB Yönetmeliği ile uyumlu olduğunu beyan eder.

Longarone (BL), 12/20/2023 (ay gün yıl)
Adına ve adına imzalanmıştır.
Il Legale Rappresentante

LOOK OCCHIALI S.r.l.
Vittore Tormen

Ver. TR TURCHIA