

## 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 **05400.49**

Misure **49 □ 18 140**

Colori **W1, W2, W3, W4**

UDI-DI di base **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (mese-giorno-anno)

Firmato a nome e per conto di

Il Legale Rappresentante

Ver. I ITALIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





## 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 **05400.49**

Sizes **49 □ 18 140**

Colors **W1, W2, W3, W4**

Basic UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (month-day-year)

Signed for and on behalf of  
The Legal Representative

Ver. GB GR. BRETAGNA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**  
**Vittore Tormen**

## 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 **05400.49**

Méreték **49 □ 18 140**

Színek **W1, W2, W3, W4**

Alapvető eszközazonosító szám  
**802842800000Q02100202ACR**

Ez egy I. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz (2017/745 (EU) Rendelet 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), 7/18/2023 (hónap-nap-év)

Aláírva alulírott nevében és megbízásából

A jogi képviselő

Ver. H UNGHERIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





## 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 **05400.49**

Размери **49 □ 18 140**

Цветовете **W1, W2, W3, W4**

Основни UDI - DI **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (месечното-ден-година)

Подписана от името и за сметка на  
Законният представител

Ver. BG BULGARIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**  
**Vittore Tormen**

## 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 **05400.49**

Rozměry **49 □ 18 140**

Barva **W1, W2, W3, W4**

Základní UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (měsíc-den-rok)

Podepsané za a jménem

Zástupce právní

Ver. CZ REPUB.CECA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





## 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 **05400.49**

Dimensioner **49** □ **18** **140**

Farver **W1, W2, W3, W4**

Den grundlæggende UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

Er et medicinsk udstyr i klasse I (Regel 1 Kapitel III i bilag VIII til Forordning (EU) 2017/745) hvis forudsætte 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), 7/18/2023 (måned-dag-år)

Underskrevet for og på vegne af

Den juridiske repræsentant

Ver. DK DANIMARCA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**

## 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 **05400.49**

Messungen **49 □ 18 140**

Farben **W1, W2, W3, W4**

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 opthalmischen 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), 7/18/2023 (monat-tag-jahr)

Gezeichnet im Namen und auf Rechnung der

Der gesetzliche Vertreter

Ver. D GERMANIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## 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 **05400.49**

Mesures **49** □ **18** **140**

Couleurs **W1, W2, W3, W4**

IUD-ID de base **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (mois-jour-année)

Signé au nom et pour le compte de

Le représentant légal

Ver. F FRANCIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





## 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 **05400.49**

Veličina **49 □ 18 140**

Boje **W1, W2, W3, W4**

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), 7/18/2023 (mjesec-dan-godina)

Potpisano u ime i za račun

Zakonski zastupnik

Ver. HR CROAZIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





## 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 **05400.49**

Wymiary **49 □ 18 140**

Kolor **W1, W2, W3, W4**

UDI-DI Bazy **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (miesiąc-dzień-rok)

Podpisano w imieniu i na rzecz

Przedstawiciel prawny

Ver. PL POLONIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## 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 **05400.49**

Dimensões **49 □ 18 140**

Cores **W1, W2, W3, W4**

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), 7/18/2023 (mês-dia-ano)

Assinado por e em nome de

O representante legal

Ver. P. PORTOGALLO

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**

## 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 **05400.49**

Dimensiuni **49 □ 18 140**

Culori **W1, W2, W3, W4**

UDI-DI de bază **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (lună-zi-an)

Semnat pentru și în numele

Reprezentantul legal

Ver. RO ROMANIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## Vyhlasenie o zhode EÚ

### LOOK OCCHIALI S.r.l.

Jedinečné registračné číslo výrobcu IT-MF-000028641

ako výrobcu, na svoju vlastnú zodpovednosť

### VYHLASUJE

Že Dioptrický Rám

Model **05400.49**

Rozmery **49 □ 18 140**

Farba **W1, W2, W3, W4**

Základné UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (mesiac-deň-rok)

Podpísané za a v mene

Právny zástupca

Ver. SK REP.SLOVACCA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## 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 **05400.49**

Dimenzije **49 □ 18 140**

Barve **W1, W2, W3, W4**

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 združitvev, 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), 7/18/2023 (mesec-dan-leto)

Podpisano za in v imenu

Zakoniti zastopnik

Ver. SLO SLOVENIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





## 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 **05400.49**

Dimensioner **49 □ 18 140**

Färger **W1, W2, W3, W4**

Grundläggande UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

Är en medicinsk enhet i klass I (regel 1 kapitel III i bilaga VIII till (EU) förordning 2017/745), vars avsedda användning gäller korrigerande 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), 7/18/2023 (månad-dag-år)

Undertecknat för

Den juridiska representanten

Ver. S SVEZIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**

## 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 **05400.49**

Dimensiones **49 □ 18 140**

Colores **W1, W2, W3, W4**

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), 7/18/2023 (mes-día-año)

Firmado en nombre y por cuenta de

El representante legal

Ver. E SPAGNA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**







## ELi Vastavusdeklaratsioon

### LOOK OCCHIALI S.r.l.

Unikaalne tootja registreerimisnumber IT-MF-000028641

Tootjana ja vastutades ainuisikuliselt

### DEKLAREERIB

et Prilliraam

Mudel **05400.49**

Mõõdud **49 □ 18 140**

Värv **W1, W2, W3, W4**

Põhi UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (kuu-päev-aasta)

Allkirjastatud nimel

Seaduslik esindaja

Ver. EW ESTONIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus

### LOOK OCCHIALI S.r.l.

Valmistajan rekisterinumero IT-MF-000028641

valmistaja, yksinomaisella vastuullaan

### VAKUUTTAA

että Silmälasinkehukset

Malli **05400.49**

Mitat **49 □ 18 140**

Värit **W1, W2, W3, W4**

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (kuukausi-päivä-vuosi)

Valmistajan puolesta allekirjoittanut

Laillinen edustaja

Ver. FIN FINLANDIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**

## ES Atitikties Deklaracija

### LOOK OCCHIALI S.r.l.

Unikalasis gamintojo registracijos numeris IT-MF-000028641

kaip gamintojas, prisiimdamas išimtinę atsakomybę

### PATVIRTINA

kad Akinių Rėmeliai

Modelis **05400.49**

Matai **49 □ 18 140**

Spalvos **W1, W2, W3, W4**

Bazinis UDI-DI **8028428000000Q02100202ACR**

Yra medicinos priemonė priklausantys I klasei (kaip numato ES Reglamentas 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 Reglamentas 2017/745 nuostatas dėl medicinos priemonių bei darnųjį standartą EN ISO 12870.

Longarone (BL), 7/18/2023 (mėnuo-diena-metai)

Už ką ir kieno vardu pasirašyta

Teisės atstovas

Ver. LT LITUANIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## 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 **05400.49**

Mērījumi **49 □ 18 140**

Krāsas **W1, W2, W3, W4**

Pamata UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

Ir I klases (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikuma III nodaļa) ir medicīnas ierīce kuru paredzētais lietojums ir brillu 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), 7/18/2023 (mēnesis-diena-gads)

Parakstīts vārdā

Juridiskais pārstāvis

Ver. LV LETTONIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## 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 **05400.49**

Μετρήσεις **49 □ 18 140**

Χρώματα **W1, W2, W3, W4**

Βασικό UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

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 ΕΠΙΣΗΣ

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

Longarone (BL), 7/18/2023 (μήνας-ημέρα-έτος)

Υπογράφηκε εξ ονόματος και για λογαριασμό

Ο νόμιμος εκπρόσωπος

Ver. GR GRECIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## 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 **05400.49**

Metingen **49 □ 18 140**

Kleur **W1, W2, W3, W4**

Basic UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (maand-dag-jaar)

Ondertekend namens en voor rekening van

De wettelijke vertegenwoordiger

Ver. NL PAESI BASSI

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





**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 **05400.49**

Bearta **49** □ **18** **140**

Dathanna **W1, W2, W3, W4**

UDI-DI bunúsach **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (mí-lá-bhliain)

Sínithe le haghaidh agus thar ceann

An t-ionadaí dlíthiúil

Ver. IRL IRLANDA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**



## Dikjarazzjoni ta' 'Konformità ta' I-UE

### LOOK OCCHIALI S.r.l.

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

Bħala manifattur, taħt ir-responsabbiltà unika tiegħu

### JIDDIKJARA

Li I-Qafas Ottiku

Mudell **05400.49**

Miżuri **49 □ 18 140**

Kuluri **W1, W2, W3, W4**

UDI-DI Bażiku **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (xahar-jum-sena)

Iffirmat fl-isem u f'isem

Ir-Rappreżentant Legali

Ver. M MALTA

LOOK OCCHIALI S.r.l.

Vittore Tormen



**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 05400.49**

Мере **49 □ 18 140**

Боје **W1, W2, W3, W4**

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), 7/18/2023 (месец дан година)

Потписано за и у име

Законски заступник

Ver. SR SERBIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**





## 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 **05400.49**

Ölçüleri **49 □ 18 140**

Renkleri **W1, W2, W3, W4**

Temel UDI-DI **802842800000Q02100202ACR**

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), 7/18/2023 (ay gün yıl)

Adına ve adına imzalanmıştır.

Yasal Temsilci

Ver. TR TURCHIA

**LOOK OCCHIALI S.r.l.**

**Vittore Tormen**