

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

BIG LINE sas di Graziani Lorenzo in qualità di fabbricante, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che la montatura da vista *

Modello CLIP-IN 102, CLIP-IN 103, CLIP-IN 104, CLIP-IN 105, CLIP-IN 106
in tutte le sue varianti (colori 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 12870:2018

Zanè' 24 Maggio 2021

Lorenzo Graziani

Titolare dell'azienda

UDI-DI di base: 805214173AQ02100202ZF

BIGLINE[®] s.a.s. di Graziani Lorenzo
Sede Oper.: Via Pra' Bordoni, 48 - 36010 Zanè (VI)
Tel. 0445.315537 - Fax 0445.319279
Sede Leg.: Via B. Cellini, 34 - 36016 Thiene (VI)
Partita IVA e C.F. 00946170248

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

BIG LINE sas di Graziani Lorenzo, in its capacity as the manufacturer, hereby declares, under its sole responsibility, that the spectacle frame

MODEL CLIP-IN 102, CLIP-IN 103, CLIP-IN 104, CLIP-IN 105, CLIP-IN 106
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.

Also declares that it is in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2017/745 on Medical Devices and with the standard EN ISO 12870:2018

Zane' 24 Maggio 2021

Lorenzo Graziani

Titolare dell'azienda

Basic UDI-DI : 805214173AQ02100202ZF

BIGLINE[®] s.a.s di Graziani Lorenzo
Sede Oper.: Via Prà Bordononi, 48 - 36010 Zane' (Vi)
Tel. 0445.315537 - Fax 0445.319279
Sede Leg.: Via B. Cellai, 34 - 36016 Thiene (Vi)
Partita IVA e C.F. 00946170248

(FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

BIG LINE sas di Graziani Lorenzo déclare en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que la monture optique

MODÈLE CLIP-IN 102, CLIP-IN 103, CLIP-IN 104, CLIP-IN 105, CLIP-IN 106 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 optiques 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 12870:2018

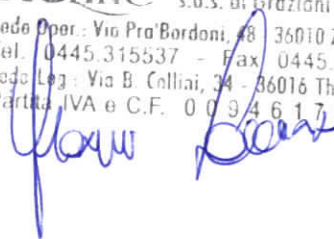
Zanè' 24 Maggio 2021

Lorenzo Graziani

Titolare dell'azienda

IUD-ID de base: 805214173AQ02100202ZF

BIGLINE[®] s.a.s. di Graziani Lorenzo
Sede Oper.: Via Prà Bordonì, 48 - 36010 Zanè (VI)
Tel. 0445.315537 - Fax 0445.319279
Sede Leg.: Via B. Celliai, 34 - 36016 Thiene (VI)
Partita IVA e C.F. 00946170248



(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

BIG LINE sas di Graziani Lorenzo bestätigt in der Eigenschaft als Hersteller und unter seiner alleinigen Verantwortung und Haftung, dass das

Korrektionsgestell CLIP-IN 102, CLIP-IN 103, CLIP-IN 104, CLIP-IN 105, CLIP-IN 106

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 12870:2018.

Zane' 24 Maggio 2021

Lorenzo Graziani

Titolare dell'azienda

Basis UDI-DI : 805214173AQ02100202ZF

BIGLINE[®] s.a.s. di Graziani Lorenzo
Sede Oper.: Via Prà Bordonì, 48 - 36010 Zane' (Vi)
Tel. 0445.315537 - Fax 0445.319279
Sede Leg.: Via B. Cellini, 34 - 36016 Thiene (Vi)
Partita IVA e C.F. 00546170243

(ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

BIG LINE sas di Graziani Lorenzo, como fabricante, bajo la propia y exclusiva responsabilidad, declara que la montura de gafas graduadas

MODELO CLIP-IN 102, CLIP-IN 103, CLIP-IN 104, CLIP-IN 105, CLIP-IN 106 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 12870:2018

Zane' 24 Maggio 2021

Lorenzo Graziani

Titolare dell'azienda

UDI-DI básico: 805214173AQ02100202ZF

BIGLINE[®] s.a.s. di Graziani Lorenzo
Sede Oper.: Via Prà Bordon, 48 - 36010 Zanè (VI)
Tel. 0445.315537 - Fax 0445.319279
Sede Leg.: Via B. Celliai, 34 - 36016 Thiene (VI)
Partita IVA e C.F. 00346170243