

VISION SRL

**Via L. Da Vinci, 10
31013 Codognè (TV)
Italia**

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

Di seguito sono fornite le seguenti dichiarazioni di conformità:

- RODS++CONES (occhiale completo - solo DPI di categoria II)
- Montature da vista (DM di classe I)
- Lenti oftalmiche (DM di classe I)

Quando montature e lenti oftalmiche sono assemblate per realizzare un occhiale da vista (DM su misura), la relativa dichiarazione di conformità è redatta dall'operatore sanitario qualificato secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

VISION SRL

**Via L. Da Vinci, 10
31013 Codognè (TV)
Italia**

Codognè, 28.11.2022

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (Occhiale completo - DPI)

VISION SRL - Via L. Da Vinci, 10 - 31013 Codognè (TV)

Dichiara sotto la propria responsabilità che i Dispositivi di Protezione Individuale di seguito descritti

OCCHIALI: RODS++CONES

Modelli

- Lens Size 46/48: RC05; RC10; RC11; RC12;
- Lens Size 50/52: RC01; RC02; RC03; RC04; RC18; RC20; RC28;
- Lens Size 53/55: RC17; RC21; RC22.

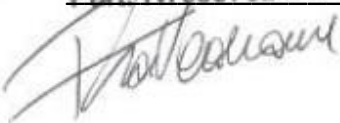
❖ sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 e alle Norme armonizzate EN 166:2001 e EN170:2002.

❖ sono identici ai Dispositivi di Protezione Individuale oggetto dell'UE Esame di tipo n. PPE366AT2081 rilasciato il 01/04/2022 da Italcert s.r.l. – Viale Sarca 336, 20126 Milano (Organismo Notificato n° 0426).

❖ è sottoposto alla procedura di controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI del Regolamento (UE) 2016/425.

Il rappresentante legale
Franco Vendrame

VISION s.r.l.
Via L. Da Vinci, 10
31013 CODOGNE' (TV)
Part. IVA 03762440265



VISION SRL

**Via L. Da Vinci, 10
31013 Codognè (TV)
Italia**

Codognè, 28.11.2022

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (Montature da vista - DM)

VISION SRL - Via L. Da Vinci, 10 - 31013 Codognè (TV)
SRN: non disponibile

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i Dispositivi Medici di seguito descritti

Montature da vista (per occhiali RODS++CONES)

Modelli:

- RC05; RC10; RC11; RC12;
- RC01; RC02; RC03; RC04; RC18; RC20; RC28;
- RC17; RC21; RC22.

UDI-DI DI BASE: ...

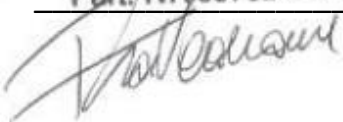
❖ Sono destinate ad essere utilizzate come supporto di lenti oftalmiche per la correzione di un difetto visivo.

❖ Sono dispositivi medici di classe I non sterili e senza funzione di misura; la classificazione è eseguita in conformità a quanto previsto dall'Allegato VIII - Capo III del Regolamento (UE) 2017/745. La procedura di valutazione della conformità applicata è quella prevista dall'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745.

❖ Sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e alla Norma EN ISO 12870:2018.

Il rappresentante legale
Franco Vendrame

VISION s.r.l.
Via L. Da Vinci, 10
31013 CODOGNE' (TV)
Part. IVA 03762440265



VISION SRL

**Via L. Da Vinci, 10
31013 Codognè (TV)
Italia**

Codognè, 28.11.2022

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (Lenti oftalmiche - DM)

VISION SRL - Via L. Da Vinci, 10 - 31013 Codognè (TV)
SRN: non disponibile

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i Dispositivi Medici di seguito descritti

Lenti oftalmiche (per occhiali RODS++CONES)

Modelli:

- Lens Size 46/48: RC05; RC10; RC11; RC12;
- Lens Size 50/52: RC01; RC02; RC03; RC04; RC18; RC20; RC28;
- Lens Size 53/55: RC17; RC21; RC22.

UDI-DI DI BASE: ...

❖ Sono destinate ad essere utilizzate per la correzione di un difetto visivo.

❖ Sono dispositivi medici di classe I non sterili e senza funzione di misura; la classificazione è eseguita in conformità a quanto previsto dall'Allegato VIII - Capo III del Regolamento (UE) 2017/745. La procedura di valutazione della conformità applicata è quella prevista dall'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745.

❖ Sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e alla Norma EN ISO 14889:2013.

Il rappresentante legale
Franco Vendrame

VISION s.r.l.
Via L. Da Vinci, 10
31013 CODOGNE' (TV)
Part. IVA 03762440265

