



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

“l’occhiale premontato con montatura in plastica con lenti organiche “

Modello SHAKE

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

Zane’ 01/06/2023

Lorenzo Graziani

Titolare dell’azienda

NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO DEL FABBRICANTE : IT-MF-000031643

UDI-DI di base: 805214173BQ0210030102J5

Firmato a nome e per conto

EN - ENGLISH



(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 pre-assembled glasses with a plastic frame and organic lenses."

MODEL SHAKE

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' 01/06/2023

Lorenzo Graziani

Company owner

Unique Registration Number of the Manufacturer : IT-MF-000031643

Basis UDI-DI: 805214173BQ0210030102J5

Signed for and on behalf of

BIG LINE sas

Tel +39 0445 315537

Via Prà Bordoni, 48

Fax +39 0445 319279

36010 Zane' (VI) ITALY

www.bigline.it



(FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

BIG LINE sas di Graziani Lorenzo déclare en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que
"Les lunettes prémontées avec une monture en plastique et des verres organiques."

MODÈLE SHAKE

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 12870:2018

Zane' 01/06/2023

Lorenzo Graziani

Propriétaire d'entreprise

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : IT-MF-000031643

IUD-DI de base: 805214173BQ0210030102J5

Signé au nom et pour le compte de



(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

BIG LINE sas di Graziani Lorenzo bestätigt in der Eigenschaft als Hersteller und unter seiner alleinigen Verantwortung und Haftung, dass das
"Die vorgesetzten Brillen mit einem Kunststoffrahmen und organischen Gläsern."

Korrektionsgestell SHAKE

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 12870:2018.

Zane' 01/06/2023

Lorenzo Graziani

Firmeinhaber

Eindeutige Registrierungsnummer des Herstellers : IT-MF-000031643

Basis UDI-DI: 805214173BQ0210030102J5

Gezeichnet im Namen und auf Rechnung der



(ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

"Las gafas premontadas con montura de plástico y lentes orgánicos."

MODELO SHAKE

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' 01/06/2023

Lorenzo Graziani

Dueno de la compania

Número de registro único del fabricante : IT-MF-000031643

UDI-DI básico: 805214173BQ0210030102J5

Firmado en nombre y por cuenta de

BIG LINE sas

Tel +39 0445 315537

Via Prà Bordoni, 48

Fax +39 0445 319279

36010 Zane' (VI) ITALY

www.bigline.it