FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

ALAIN

dans toutes ses variantes de couleurs :

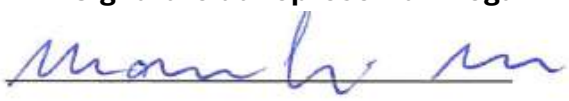
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

ANDREA

dans toutes ses variantes de couleurs :

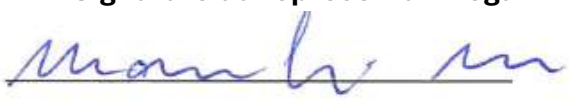
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

ANNA

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;

- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;

- est conforme à la norme ISO 12870 ;

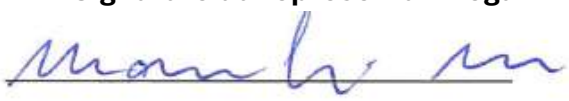
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

ARIANNA

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

BEATRICE

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

BLOCK-01

dans toutes ses variantes de couleurs :

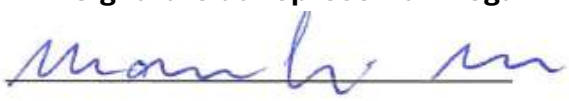
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

BLOCK-02

dans toutes ses variantes de couleurs :

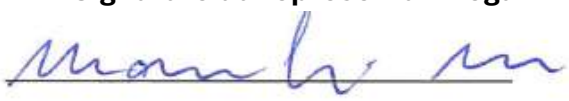
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

BLOCK-03

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

CIMA

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

CREST-01

dans toutes ses variantes de couleurs :

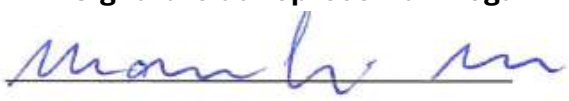
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

CREST-02

dans toutes ses variantes de couleurs :

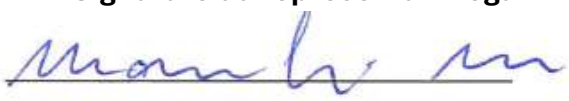
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

CREST-03

dans toutes ses variantes de couleurs :

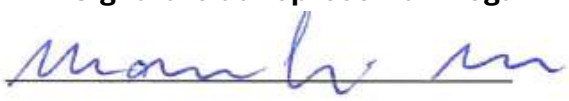
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

DANIEL

dans toutes ses variantes de couleurs :

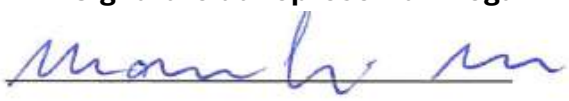
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

DANTE

dans toutes ses variantes de couleurs :

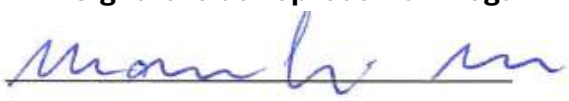
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

DECO-01

dans toutes ses variantes de couleurs :

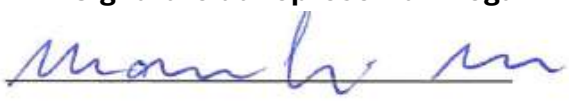
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

DECO-02

dans toutes ses variantes de couleurs :

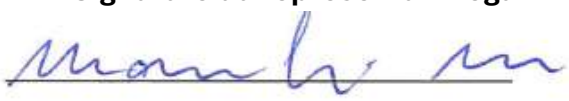
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

DECO-03

dans toutes ses variantes de couleurs :

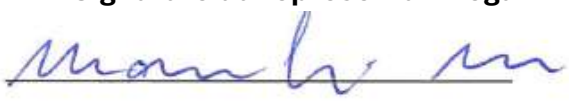
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

DONDI

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;

- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;

- est conforme à la norme ISO 12870 ;

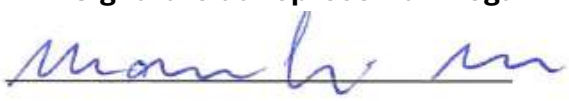
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

EDGE-01

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

EDGE-01-M1

dans toutes ses variantes de couleurs :

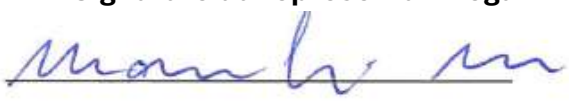
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

EMMA

dans toutes ses variantes de couleurs :

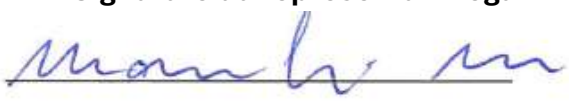
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

FIORE

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

GALILEO

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

GIOVANNI

dans toutes ses variantes de couleurs :

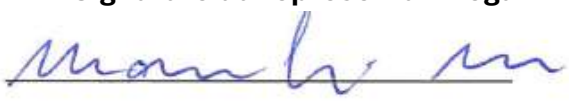
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

ITALO

dans toutes ses variantes de couleurs :

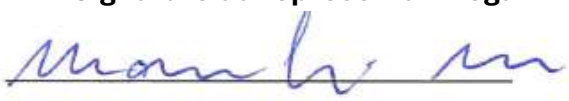
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

LAURA

dans toutes ses variantes de couleurs :

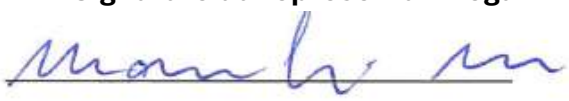
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

LEONARDO

dans toutes ses variantes de couleurs :

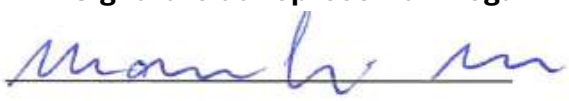
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

MARCO ANTONIO

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

MARYAM

dans toutes ses variantes de couleurs :

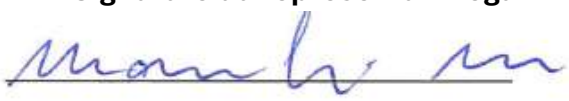
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

MAURUS

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

MICHELANGELO

dans toutes ses variantes de couleurs :

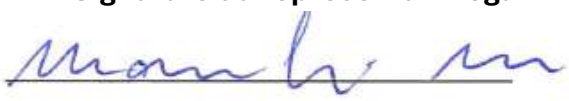
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

MORENO

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

PALLADIO

dans toutes ses variantes de couleurs :

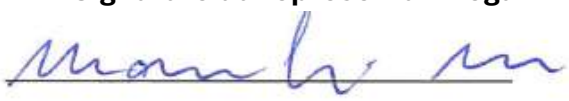
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

PIETRO

dans toutes ses variantes de couleurs :

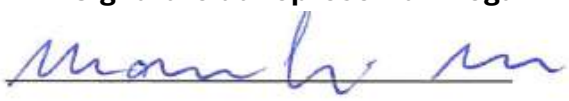
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

SOFIA

dans toutes ses variantes de couleurs :

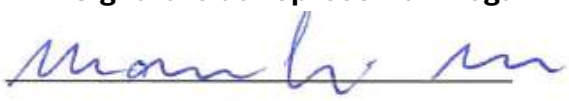
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

WAVE-01

dans toutes ses variantes de couleurs :

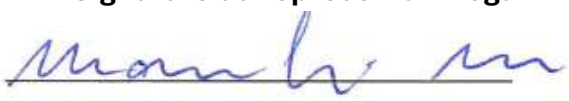
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

WAVE-02

dans toutes ses variantes de couleurs :

- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Manfroi Activity Srl, avec siège social situé en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italie, C.F e P.IVA 01146560253 en tant que fabricant de montures de lunettes sous la marque « Fabòor »

déclare sous sa seule responsabilité

que le modèle de monture de lunettes

WAVE-03

dans toutes ses variantes de couleurs :

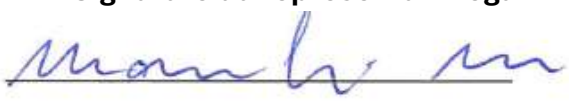
- est un dispositif médical de classe I au sens de l'article 4, partie II, de l'annexe VIII du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe I du règlement UE 2017/745 ;
- est conforme à la norme ISO 12870 ;
- est conforme à la norme ISO 16128 (cadres métalliques et/ou pièces métalliques en contact direct et prolongé avec la peau)

UDI-DI de base **:** 805830168ALLU01A3

Numéro d'enregistrement unique du fabricant Eudamed : IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Signature du représentant légal



(Moreno Manfroi)