FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

ALAN

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

ANDREA

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

Via Dell'Artigiano 11/E Mel - 32026 Borgo Valbelluna (BL)
P.I. / C.F. 01146560253

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

ANNA

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

ARIANNA

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

BEATRICE

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

BLOCK-01

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

BLOCK-02

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

Via Dell'Artigiano 11/E Mel - 32026 Borgo Valbelluna (BL)
P.I. / C.F. 01146560253

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

BLOCK-03

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

manfroi ACTIVITY

Via Dell'Artigiano 11/E Mel - 32026 Borgo Valbelluna (BL)
P.I. / C.F. 01146560253

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

BLOCK-04

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.02.2026

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

CIMA

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

CREST-01

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01.09.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

Via Dell'Artigiano 11/E Mel - 32026 Borgo Valbelluna (BL)
P.I. / C.F. 01146560253

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

CREST-02

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01.09.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

CREST-03

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01.09.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

CREST-04

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.02.2026

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

Via Dell'Artigiano 11/E Mel - 32026 Borgo Valbelluna (BL)
P.I. / C.F. 01146560253

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DANIEL

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.08.2023

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DANTE

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DECO-01

in allen Farbvarianten:

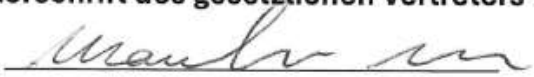
- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DECO-02

in allen Farbvarianten:

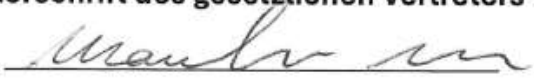
- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DECO-03

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DONDI

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht ISO 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DUAL 01 A1

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;

- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;

- entspricht ISO 12870;

- entspricht ISO 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.02.2026

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DUAL 01 A2

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;

- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;

- entspricht ISO 12870;

- entspricht ISO 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.02.2026

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DUAL 02 A3

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;

- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;

- entspricht ISO 12870;

- entspricht ISO 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.02.2026

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

DUAL 02 A4

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht ISO 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.02.2026

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

EDGE-01

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

EDGE-01-M1

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01.09.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

EMMA

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

FIORE

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.08.2023

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

GALILEO

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.08.2023

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

GIOVANNI

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

ITALO

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

LAURA

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

LEONARDO

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.08.2023

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

MARCO ANTONIO

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

MARYAM

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

MAURUS

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

MICHELANGELO

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.08.2023

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

MORENO

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03.08.2023

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

PALLADIO

in allen Farbvarianten:

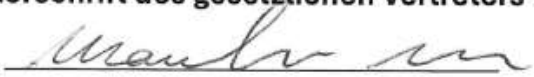
- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters



(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

PIETRO

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

SOFIA

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14.11.2022

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

WAVE-01

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

WAVE-02

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manfroi Activity Srl, mit Sitz in Via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italien, Steuernummer und Umsatzsteuer-Identifikationsnummer 01146560253 als Hersteller von Brillenfassungen unter der Marke "Fabòor"

erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung

Das Modell mit der Brillenfassung

WAVE-03

in allen Farbvarianten:

- ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Artikel 4 Teil II des Anhangs VIII der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht den für Medizinprodukte der Klasse I geltenden Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745;
- entspricht ISO 12870;
- entspricht EN 16128 (Metallrahmen und/oder Metallteile in direktem und längerem Kontakt mit der Haut)

Basis-UDI-DI: 805830168ALLU01A3

Eudamed Registrierungsnummer: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20.01.2025

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

(Moreno Manfroi)

Via Dell'Artigiano 11/E Mel - 32026 Borgo Valbelluna (BL)
P.I. / C.F. 01146560253