FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

ALAN

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

ANDREA

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

ANNA

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

ARIANNA

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

BEATRICE

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

BLOCK-01

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

BLOCK-02

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

BLOCK-03

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

BLOCK-04

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/02/2026

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

CIMA

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

CREST-01

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

CREST-02

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

CREST-03

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

CREST-04

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/02/2026

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DANIEL

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DANTE

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DECO-01

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DECO-02

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DECO-03

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DONDI

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DUAL 01 A1

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/02/2026

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DUAL 01 A2

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/02/2026

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DUAL 02 A3

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/02/2026

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

DUAL 02 A4

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/02/2026

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

EDGE-01

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

EDGE-01-M1

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 01/09/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

EMMA

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

FIORE

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

GALILEO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

GIOVANNI

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

ITALO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

LAURA

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

LEONARDO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

MARCO ANTONIO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

MARYAM

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

MAURUS

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

MICHELANGELO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

MORENO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 03/08/2023

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

PALLADIO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

PIETRO

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

SOFIA

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 14/11/2022

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

WAVE-01

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

WAVE-02

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)

FABÒOR

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Manfroi Activity Srl, con domicilio social en via dell'Artigiano 11/E Mel -32026 Borgo Valbelluna (BL) Italia, NIF IT01146560253 en cuanto fabricante de monturas de gafas bajo la marca "Fabòor"

declara bajo su exclusiva responsabilidad

que el modelo de montura de gafas

WAVE-03

en todas sus variantes de color:

- es un producto sanitario de clase I según el artículo 4, parte II, del anexo VIII del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con las disposiciones aplicables a los productos sanitarios de clase I del Reglamento UE 2017/745;
- cumple con la norma ISO 12870;
- cumple con la norma EN 16128 (marcos metálicos y/o piezas metálicas en contacto directo y prolongado con la piel)

UDI-DI básico**:** 805830168ALLU01A3

Numero único de registración del fabricante Eudamed: IT-MF-000040807

Borgo Valbelluna, 20/01/2025

Firma del representante legal

(Moreno Manfroi)