DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (IT) F-52.1. - REV:06 – 17/03/2026

Noi **Walter Binde GmbH & Co. KG** **Königstraße 134b** **D-32427 Minden**	*Dichiarazioni di conformità per* *Occhiali da vista*

dichiarare sotto la propria esclusiva responsabilità che Il dispositivo medico è una montatura per occhiali senza lenti correttive (Classe 1).

Codice ECRI (UMDNS) 11-667 / Codice GMDN 32816

Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) - Q02100201 - MONTATURA METALLICA SENZA LENTI; Q02100202 - MONTATURA IN PLASTICA SENZA LENTI; Q02100203 - MONTATURA METALLICA E IN PLASTICA SENZA LENTI

Codice MDR: MDN 1206 Non attivo non impiantabile prodotti oftalmologici .

Codice CND secondo il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici:

MDT 2001 Prodotti fabbricati mediante processi di lavorazione dei metalli.

MDT 2002 Prodotti fabbricati mediante metodi di lavorazione della plastica

Conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

Scopo previsto:	**Nome: Montatura correttiva (abbreviata: montatura per occhiali)** **Ai sensi dell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/754, le montature degli occhiali devono essere classificate come prodotti non invasivi a contatto prolungato con la superficie del corpo umano.** **Uso previsto: fissaggio meccanico di lenti correttive davanti agli occhi sulla testa del paziente.**
Regole di classificazione:	**Classificazione secondo il Regolamento (UE) 2017/754: Classe I Allegato VIII (Regole di classificazione: Capitolo 1. Durata d'uso 1.3 / Capitolo 3. Prodotti non invasivi 4.1) Procedure di valutazione della conformità secondo gli allegati da IX a XI. Assegnazione dell'UDI-DI di base secondo MDCG 2025-8**
Applicazione di norme armonizzate *(Estratto delle norme principali):*	**EN ISO 13485: 2021-12 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini regolamentari** **DIN EN 62366-1:2021-08 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'usabilità ai dispositivi medici** **EN ISO 15223-1:2022-02 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare sui dispositivi medici, marcatura e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali** **EN ISO 14971:2022-04 Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici** **ISO/TR 24971:2022-03 Dispositivi medici – Guida all'applicazione della norma ISO 14971** **DIN EN ISO 10993-1:2021-05 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un sistema di gestione del rischio** **DIN EN ISO 10993-5:2009-10 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità in vitro** **DIN EN ISO 10993-10:2023-04 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea** **DIN EN ISO 10993-18:2021-03 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali per dispositivi medici nell'ambito di un sistema di gestione del rischio** **DIN EN ISO 12870:2026-01 Optometria - Montature per occhiali - Requisiti e metodi di prova** **DIN EN 16128:2026-01 Ottica oftalmica - Metodo di riferimento per la determinazione del rilascio di nichel da montature per occhiali e occhiali da sole** **DIN EN ISO 12312-1:2023-7 Protezione degli occhi e del viso - Occhiali da sole e dispositivi di protezione oculare simili - Parte 1: Occhiali da sole per uso generale** **DIN EN ISO 7998:2006-01 Optometria - Montature per occhiali - Elenco dei termini equivalenti e del vocabolario**
Altri documenti normativi:	**Regolamento CE n. 2020/2096 REACH e 1907/2006 REACH relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche**
Documentazione tecnica e specifiche:	**I documenti pertinenti sono documentati e archiviati presso la società Binde-Optik.**
Registrazione e BASE UDI-DI	**Autorità di registrazione: Governo distrettuale di Detmold/NRW/Germania (DE/CA19)** **Numero di registrazione dal 27.05.1998 al 25.05.2021 (DE/CA 19-24.40-01-(245) - 1)** **Numero di registrazione del 26.05.2021 (SRN: DE-MF-000006258)** **Assegnazione della base UDI-DI secondo MDCG 2025-8 con le seguenti suddivisioni:** **4066398F-MET-FUL-9R (Q02100201) Cerchio completo - Metallo** **4066398F-PLA-FUL-7J (Q02100202) Cerchio completo - plastica** **4066398F-MIX-FUL-DH (Q02100203) Cerchio completo – Metallo e plastica** **4066398F-MET-HAF-6H (Q02100201) Occhiali in nylon - Metallo** **4066398F-MIX-HAF-A9 (Q02100203) Occhiali in nylon – Metallo e plastica** **4066398F-MET-RL-WG (Q02100201) Occhiali da trapano - Metallo** **4066398F-MIX-RL-ZG (Q02100203) Occhiali da trapano – Metallo e Plastica**
Anlagen	**Gli elenchi dei modelli contenenti tutte le montature degli occhiali a cui si applica la presente dichiarazione di conformità sono elencati nell'Allegato F-52.2, Dichiarazioni di conformità - Elenco dei modelli. Le suddivisioni secondo BASE UDI sono mostrate nel Le montature per occhiali del gruppo di prodotti F-38 Annex sono elencate e possono essere richieste a Binde-Optik.**

Minden, 17 marzo 2026 luogo, data	Jörn Binde . . . . . . **Jörn Binde / CEO e amministratore delegato**