

ANFOL

Associazione Nazionale Fabbricanti Occhiali Lettura

Torino, 10 giugno 2021

OGGETTO: VENDIBILITA' DEGLI OCCHIALI PER LETTURA DOTATI DI AVVERTENZE D'USO CON RIFERIMENTO ALLA DIRETTIVA CEE 93/42, DOPO IL 25/05/2021 E FINO AL 26/05/2025.

Gentili Associati,

Vogliamo fare chiarezza definitiva su un argomento che ha visto posizioni contrastanti, a causa di un paragrafo scritto male e oggetto di duplice interpretazione. Il Reg. UE 220/561 del 23 aprile 2020 ha provveduto a rettificare il paragrafo 4 DELL'ART. 130 che quindi oggi e' perfettamente chiaro (all1)

Nel paragrafo 4 dell'art. 130 del nuovo Regolamento UE 745/2017 sui Dispositivi Medici (e quindi relativo anche agli occhiali da lettura), è stato eliminato il riferimento di un certificato di cui al paragrafo 2 del presente articolo (NOTA: i certificati richiesti per i D.M. di classe superiore alla 1).

Pertanto il nuovo paragrafo 4 dell'art. 120 è ora il seguente **"I Dispositivi immessi sul mercato legittimamente ai sensi delle Direttive 90/383 CEE e 93/42 CEE anteriormente al 26 maggio 2021, ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo (Nota: in sostanza che non abbia avuto cambiamenti significativi ed a condizione che vengano assolte tutte le nuove incombenze previste dal nuovo Regolamento UE 745/2017) possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato o essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025."**

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Mario Martucci



All.c/s

Associazione Nazionale Fabbricanti Occhiali Lettura – ANFOL Via Manara n. 2/f 10133 TORINO

Codice fiscale 97804470017