



TUTTE LE DOMANDE  
E LE RISPOSTE SULLA  
NOSTRA GESTIONE  
DELLA QUALITÀ  
CERTIFICATA

GRUPPO  
**GREENVISION**

CENTRI OTTICI SELEZIONATI

# CHE COS'È LA CERTIFICAZIONE ISO?

I Centri Ottici GreenVision sono stati i primi in Italia a ottenere la certificazione ISO e tuttora ogni singolo punto vendita ha un tipo di certificazione in accordo con la norma:

**UNI EN ISO 13485:2021**





# ISO

L'applicazione della norma **ISO 13485:2021** testimonia e stimola l'impegno organizzativo dei Centri Ottici GreenVision verso criteri in linea con i requisiti regolamentari e di mercato riferiti ai dispositivi medici. Infatti ottici e optometristi fabbricano occhiali da vista su misura e commercializzano lenti a contatto, soluzioni per lenti a contatto, accessori, ecc.

La certificazione mette il cliente in condizione di avere prodotti e servizi in linea con i più recenti regolamenti legislativi, attraverso l'applicazione di modelli organizzativi collaudati e più sicuri.

Tale qualità di servizio è in grado di soddisfare anche le esigenze dei medici oculisti e delle aziende produttrici, che trovano nei Centri Ottici GreenVision un partner serio, affidabile e competente.

# CHI GARANTISCE LA QUALITÀ IN TUTTI I CENTRI OTTICI GREENVISION?



Per la certificazione del sistema qualità applicato in tutti i Centri Ottici GreenVision è stato scelto uno tra i più importanti organismi di certificazione, il TÜV SÜD.

Marchio di Certificazione di Sistema  
di Gestione Qualità secondo gli standard  
ISO 13485.



TUTTO QUELLO CHE VEDO,  
NEL PUNTO VENDITA,  
È CONTROLLATO?



Per fare in modo di garantire sempre un efficace comfort visivo, i Centri Ottici GreenVision eseguono almeno **35 controlli sull'occhiale da vista** “su misura”, prima di consegnarlo al cliente.

# I 35 CONTROLLI DELLA QUALITÀ GREENVISION

## CONTROLLI SUL SISTEMA QUALITÀ DEI FORNITORI

A

## CONTROLLI SUL PRODOTTO

B

### MONTATURA

(UNI EN ISO: 7998, 11381, 12867, 12870)

1. Graffi e/o rotture attorno alla zona frontale.
2. Chiusura delle aste.
3. Stabilità e posizionamento naselli.
4. Difetti colorazione e/o placcatura.
5. Spigoli.
6. N° lotto (rintracciabilità).
7. Verifica regolarità simbolo marchio CE.

### LENTI OFTALMICHE

(UNI EN ISO: 8980 - 1, 2, 3, 4, 5; 10322 - 1, 2; 13666; 14889)

8. Integrità pezzi.
9. Rispondenza poteri/materiali/diametri, graffiature, rotture, impurità, uniformità del trattamento.

- 10.** Potenza diottrica: sfero/cilindro:  
secondo limiti di accettabilità preposti.
- 11.** Diametro.
- 12.** Colorazione.
- 13.** Per fotocromatica: ciclo di oscuramento.
- 14.** N° lotto (rintracciabilità).

## ASSEMBLAGGIO OCCHIALI



### PRIMO CONTROLLO

C1

### PRIMO OPERATORE

- 15.** Potenza diottrica: sfero/cilindro: secondo limiti di accettabilità preposti.
- 16.** Distanze interpupillari e altezza dei centri ottici: secondo limiti di accettabilità preposti.
- 17.** Altezza del bifocale o del progressivo.
- 18.** Assetto generale occhiali.
- 19.** Aste e placchette.
- 20.** Lunghezza aste.
- 21.** Inclinazione del frontale verticale/orizzontale.
- 22.** Allineamento: posizione del frontale in verticale/orizzontale.

# ASSEMBLAGGIO OCCHIALI

C

## SECONDO CONTROLLO

C2

### SECONDO OPERATORE

- 23.** Potenza diottrica: sfero/cilindro: secondo limiti di accettabilità preposti.
- 24.** Distanze interpupillari e altezza dei centri ottici: secondo limiti di accettabilità preposti.
- 25.** Altezza del bifocale o del progressivo.
- 26.** Assetto generale occhiali.
- 27.** Aste e placchette.
- 28.** Lunghezza aste.
- 29.** Inclinazione del frontale verticale/orizzontale.
- 30.** Allineamento: posizione del frontale in verticale/orizzontale.

## CONSEGNA

**VERIFICA**

- 31.** Assetto.
- 32.** Inclinazione.
- 33.** Lunghezza delle aste.
- 34.** Larghezza del nasello.
- 35.** Comfort visivo.

**DOCUMENTAZIONE (SECONDO  
NORMATIVE) PREPARATA  
DALL'OTTICO E DALL'OPTOMETRISTA  
PRIMA DELLA CONSEGNA  
DEGLI OCCHIALI**

Rintracciabilità del dispositivo.

Istruzioni per l'uso.

Dichiarazione di conformità:  
in base al Regolamento (UE) 2014/745  
sui Dispositivi Medici (MDR).

Privacy (D.Lgs: GDPR/2018).

# TUTTE LE RISPOSTE ALLE VOSTRE DOMANDE SULLA QUALITÀ

**TUTTI I FORNITORI VENGONO  
SCELTI DOPO AVERE TESTATO  
ANCHE I PRODOTTI?**

**A**

Tutti i fornitori di montature, di lenti oftalmiche, di lenti a contatto, di soluzioni per lenti a contatto, di protesi oculari, di occhiali da sole e di accessori vengono qualificati in funzione della totale rispondenza dei prodotti ai requisiti imposti dalle normative europee sui dispositivi medici oppure di protezione (occhiali da sole) e del loro sistema di qualità produttivo.

**LE MONTATURE, LE LENTI  
OFTALMICHE E TUTTI I PRODOTTI  
IN VENDITA NEI CENTRI OTTICI  
GREENVISION VENGONO  
CONTROLLATI ALL'ARRIVO?  
HANNO UNA RINTRACCIABILITÀ?**

**B**

Ogni Centro Ottico GreenVision segue adeguate procedure interne, al fine di dimostrare che tutti i prodotti hanno superato positivamente i controlli richiesti e la conseguente rintracciabilità, garanzia importante per chi acquista.

**ASSEMBLAGGIO DEGLI OCCHIALI:  
GLI OCCHIALI VENGONO  
CONTROLLATI “IN-PROCESS”  
E QUINDI VIENE ESEGUITO  
IL PRIMO E IL SECONDO  
CONTROLLO?**

C

C1  
C2

Nel corso del processo produttivo, alla fine dell'assemblaggio, gli occhiali finiti, per una maggiore sicurezza nei confronti del cliente, vengono controllati seguendo precisi protocolli aziendali, anche da due diversi operatori, oppure in due tempi diversi.

**QUANDO MI CONSEGNATE  
GLI OCCHIALI, VERIFICATE  
IL COMFORT VISIVO?**

C

C3

Un ultimo controllo viene effettuato dall'ottico e dall'optometrista al momento della consegna degli occhiali, per garantire una perfetta adattabilità e una visione ottimale.

## **PER OGNI LAVORAZIONE C'È UNA FIRMA?**

Gli operatori dei Centri Ottici GreenVision firmano sempre il loro lavoro, per garantire il prodotto e il servizio offerto. Il Responsabile Qualità del Centro Ottico, inoltre, è sempre a disposizione del pubblico, per qualsiasi necessità.

## **PER OGNI OCCHIALE DA VISTA “SU MISURA”, QUALE DOCUMENTAZIONE (SECONDO NORMATIVE) PREPARANO L'OTTICO E L'OPTOMETRISTA PRIMA DELLA CONSEGNA?**

## **RINTRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO OCCHIALE DA VISTA “SU MISURA”.**

**D**

Gli occhiali hanno una propria rintracciabilità sia per quanto concerne la specifica montatura sia per le singole lenti oftalmiche. È un importante ausilio per il cliente, non solo per comode sostituzioni ma anche per eventuali “eventi indesiderati”.

## **ISTRUZIONI PER L'USO.**

**E**

Gli occhiali da vista “su misura”, ma anche le lenti a contatto, le soluzioni per lenti a contatto, le protesi oculari, gli accessori e gli occhiali da sole, sono accompagnati da istruzioni dettagliate, per utilizzarli sempre nel modo migliore.

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER OCCHIALE CORRETTIVO “SU MISURA”.**

**F**

In accordo alle direttive del Regolamento (UE) 2014/745 sui Dispositivi Medici (MDR) e successive note orientative, viene rilasciata la “dichiarazione di conformità per occhiale correttivo su misura” o la documentazione alternativa prevista.

I legali rappresentanti dei Centri Ottici GreenVision sono iscritti agli enti di controllo previsti dallo stesso Regolamento.

## **PRIVACY: DICHIARAZIONE DI CONOSCENZA E ASSENSO.**

**G**

Il decreto legislativo GDPR/2018, “Codice in materia di protezione dei dati personali”, impone al titolare del Centro Ottico di fare firmare al proprio cliente una dichiarazione di consenso a trattare i propri dati personali.

## **SANITIZZAZIONE CENTRI OTTICI GREENVISION.**

Al fine di garantire il cliente verso qualsiasi possibilità di contaminazione, nei Centri Ottici GreenVision vengono effettuati controlli su tutto quello che potrebbe avere a che fare con la pulizia degli ambienti, degli attrezzi e delle persone che entrano in contatto con gli occhi degli utenti.

A tale scopo, al fine di avere certezze sull'attività dei disinfettanti atti a prevenire le contaminazioni batteriche, fungine e/o virali, il Gruppo GreenVision ha testato, presso istituti specializzati, alcuni specifici prodotti contenenti peculiari principi attivi a percentuale nota.





**Consorzio Ottico Italiano**

Consorzio Ottico Italiano Società Cooperativa  
Via San Marco, 9M - 35129 PADOVA  
Tel. 049 8077627  
[www.greenvision.it](http://www.greenvision.it) - [info@greenvision.it](mailto:info@greenvision.it)  
Numero Verde 800.700.100