

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE: CENTRO STYLE S.p.A. Via G. D. Martinengo, 7, 21040 - Vedano Olona (VA), Italy, Sito web: www.centrostyle.com

Numero di registrazione unico: Non disponibile

TIPO DI DISPOSITIVO: FLIPPER BINOCULARE SENZA LENTI

DESTINAZIONE D'USO: Flipper binoculare senza lenti è destinato a permettere al professionista (ottico/oculista) di montare lenti sferiche, cilindriche, prismatiche, filtri selettivi o solari, precedentemente tagliati, allo scopo di poter poi verificare, una volta montate le opportune lenti, eventuali difetti visivi del paziente o effettuare dei test di visione

CLASSE E REGOLA DI CLASSIFICAZIONE: Classe I – Regola 1

PROCEDURA DI MARCATURA CE: Allegato IV – Regolamento UE 2017/745

CODICI PRODOTTO: 08331: Flipper binoculare senza lenti

UDI-DI DI BASE: 8058692SV0353H

Il fabbricante CENTRO STYLE S.p.A. dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i prodotti sopra identificati sono conformi ai requisiti generali di prestazione e sicurezza di cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745.

Specifiche Comuni in relazione alle quali è dichiarata la conformità: Non disponibili

Vedano Olona (VA), 26/05/2021

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: CENTRO STYLE S.p.A. Via G. D. Martinengo, 7, 21040 - Vedano Olona (VA), Italy, website: www.centrostyle.com

UNIQUE REGISTRATION NUMBER: not applicable

DEVICE TYPE: BINOCULAR FLIPPER WITHOUT LENSES

INTENDED USE: Binocular flipper without lenses is intended to allow the professional (optician / ophthalmologist) to mount spherical, cylindrical, prismatic lenses, selective or solar filters, previously cut, in order to be able to check, once the appropriate lenses are mounted, any visual defects of the patient or carry out some vision test.

CLASS AND RULES OF CLASSIFICATION: Class I – Rule 1

CE MARKING PROCEDURE: Annex IV – (EU) Regulation 2017/745

PRODUCT CODES: 08331: binocular flipper without lenses

BASIC UDI-DI DI: 8058692SV0353H

The manufacturer CENTRO STYLE S.p.A. declares under its sole responsibility that all the products identified above comply with the general safety and performance requirements set out in Annex I of EU Regulation 2017/745.

Common Specifications in relation to which the compliance is declared: Not available

Vedano Olona (VA), 26/05/2021

Francesco Conti
Chairman of the Board of Directors