

(IT) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, partita IVA 02018040127, in qualità di fabbricante, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che il drop in

MODELLO 14180

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

14180-14181-14182-14183-14184

è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) il cui uso inteso è la correzione del difetto visivo della presbiopia semplice.

Dichiara inoltre che esso è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Presidente del Consiglio di Amministrazione

Numero di registrazione unico del fabbricante: non applicabile

UDI-DI di base: 8058692PR040ZA

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italy, VAT ID code 02018040127, in its capacity as the manufacturer, hereby declares, under its sole responsibility, that the drop-in

MODEL 14180


in all its versions (colors and sizes):

14180-14181-14182-14183-14184

is a class I medical device (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of (EU) Regulation 2017/745), which is intended for correcting the vision problems of simple presbyopia.

Also declares that it is in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2017/745 on Medical Devices and with the standard EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Chairman of the board of directors

Unique manufacturer registration number: not applicable

Basic UDI-DI: 8058692PR040ZA

(FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italie, numéro d'identification TVA 02018040127, déclare en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que les lentilles à drop-in

MODÈLE **14180**

dans toutes leurs versions (couleurs et dimensions):

14180-14181-14182-14183-14184

représentent un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour corriger le défaut visuel de la presbytie simple.

Il déclare en outre que ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Président du Conseil d'Administration

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : non applicable

IUD-ID de base: 8058692PR040ZA

(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien,
Mehrwertsteuernummer 02018040127 bestätigt in der Eigenschaft als Hersteller und unter
seiner alleinigen Verantwortung und Haftung, dass die Drop-ins

MODELL **14180**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

14180-14181-14182-14183-14184

ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist,
dessen beabsichtigter Zweck die Korrektur des Sehfehlers der einfachen Altersweitsichtigkeit ist.

Der Hersteller erklärt außerdem die Konformität des Modells mit der Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte und der Norm EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Präsident des Verwaltungsrates

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-Di: 8058692PR040ZA

(NL) EU-OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italië, btw-nummer IT 02018040127, verklaart in de hoedanigheid van fabrikant, op eigen verantwoordelijkheid dat de drop-ins

MODEL 14180

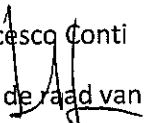
in al zijn varianten (kleur en maten):

14180-14181-14182-14183-14184

een medisch hulpmiddel is van klasse I (Voorschrift 1 Hoofdstuk III van bijlage VIII van de verordening (EU) 2017/745) waarvan het beoogde gebruik bestaat in de correctie van het visuele defect van ouderdomsverziendheid.

De fabrikant verklaart bovendien dat deze in overeenstemming is met de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en met de norm EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Voorzitter van de raad van bestuur

Uniek registratienummer van de fabrikant: niet van toepassing

Basis UDI-DI: 8058692PR040ZA

(ES) DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

Centro Style S.p.A., Calle G. D. Martinengo n.º 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, código IVA 02018040127, como fabricante, bajo la propia y exclusiva responsabilidad, declara que los drop-ins

MODELO **14180**

en todas sus variantes (colores y tamaños):

14180-14181-14182-14183-14184

son un producto sanitario de clase I (Regla 1, capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), cuyo uso previsto es la corrección del defecto visual de la presbicia simple.

También declara que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y con la norma EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Presidente del Consejo de Administración

Número de registro único del fabricante: no aplicable

UDI-DI básico: 8058692PR040ZA

(PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itália, N.º IVA 02018040127, em qualidade de fabricante, sob a própria responsabilidade exclusiva, declara que os drop-ins

MODELO 14180

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

14180-14181-14182-14183-14184

são um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745), cuja utilização prevista é a correção do defeito visual da presbiopia simples.

Declara ainda que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a Dispositivos Médicos e com a norma EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Presidente do Conselho de Administração

Número de registo único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8058692PR040ZA

(BG) ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, данъчен номер 02018040127, като производител, на своят единствена отговорност, декларира, че drop-in

МОДЕЛ 14180

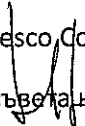
във всичките му варианти (цветове и размери):

14180-14181-14182-14183-14184

са медицинско изделие от клас I (Правило 1, Глава III от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745), чието предназначение е корекция на зрителния дефект на обикновена пресбиопия.

Също така декларира, че отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и на стандарта EN 14139: 2010.

Ведано Олона, 26/05/2021

Francesco Conti

Председател на съвета на директорите

Уникален регистрационен номер на производителя: не е приложимо

Основен UDI-DI: 8058692PR040ZA

(CZ) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Itálie, DIČ 02018040127,
jako výrobce na svou vlastní odpovědnost prohlašuje, že drop-ins

MODEL 14180

ve všech svých variantách (barvy a velikosti):

14180-14181-14182-14183-14184

je zdravotnický prostředek třídy I (pravidlo 1 kapitola III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745),
jehož zamýšleným použitím je náprava oční vady jednoduché dalekozrakosti.

Rovněž prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745
týkajícím se zdravotnických prostředků a s normou EN 14139: 2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Předseda správní rady

Jedinečné registrační číslo výrobce: neudává se

Základní UDI-DI: 8058692PR040ZA

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., Via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, PDV id. br. 02018040127, u svojstvu proizvođača pod isključivom vlastitom odgovornošću izjavljuje da su padovi (drop-in)

MODEL 14180

u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama):

14180-14181-14182-14183-14184

medicinski proizvod I. klase (pravilo 1. poglavlje III. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745), čija je predviđena namjena korekcija poremećaja vida – jednostavne prezbiopije.

Nadalje, izjavljuje da su sukladne s Uredbom (EU) 2017/745 u pogledu medicinskih proizvoda i s normom EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Predsjednik Upravnog odbora

Jedinstveni registracijski broj proizvođača: nije primjenjivo

Osnovni UDI-DI: 8058692PR040ZA

(SK) EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Centro Style S.p.A. so sídlom via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Taliansko, IČ DPH 02018040127, ako výrobca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že drop-ins

MODEL 14180

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti):

14180-14181-14182-14183-14184

sú zdravotníckou pomôckou triedy I (Pravidlo 1 Kapitola III príloha VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorej zamýšľaným použitím je korekcia presbyopie.

Tiež vyhlasuje, že výrobok je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a s normou EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Predseda predstavenstva

Jedinečné registračné číslo výrobcu: nepoužíva sa

Základné UDI-DI: 8058692PR040ZA

(SLO) IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, ID za DDV 02018040127, kot proizvajalec pod svojo izključno odgovornost izjavlja, da drop-ins

MODEL **14180**

v vseh svojih različicah (barvah in velikostih):

14180-14181-14182-14183-14184

je medicinski pripomoček razreda I (pravilo 1, poglavje III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745), katerega namen je odprava okvare vida pri preprosti daljnovidnosti.

Nadalje izjavlja, da je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in standardom EN 14139: 2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Predsednik upravnega odbora

Enotna registrska številka proizvajalca: se ne uporablja

Osnovni UDI-DI: 8058692PR040ZA

(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Włochy, NIP 02018040127, jako producent i na swoją wyłączną odpowiedzialność, deklaruje, że drop-ins

MODEL 14180

we wszystkich swoich wariantach (kolorach i rozmiarach):

14180-14181-14182-14183-14184

są wyrobem medycznym klasy I (Reguła 1, Ustęp III załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745), którego przewidzianym użyciem jest korekcja wady wzroku w postaci nadwzroczności prostej.

Deklaruje ponadto, iż wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz normą EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Prezes Zarządu

Nr rejestru handlowego producenta: nie dotyczy

BUDI-DI: 8058692PR040ZA

(RO) DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, cod de plătitor TVA 02018040127, în calitate de producător, declară pe propria răspundere că drop-ins

MODELUL 14180

în toate variantele acestora (culori și dimensiuni):

14180-14181-14182-14183-14184

sunt un dispozitiv medical din clasa I (Regula 1 Capitolul III al Anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745) a cărui utilizare prevăzută este corectarea defectului de vedere prezbiopie simplă.

Declară, de asemenea, că acesta este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu norma EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Președintele Consiliului de Administrație

Număr unic de înregistrare al producătorului: nu se aplică

UDI-DI de bază: 8058692PR040ZA

(RUS) ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТАМ ЕС

Centro Style S.p.A., расположенная по адресу: via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Италия, счет НДС 02018040127 в качестве производителя под собственную эксклюзивную ответственность заявляет, что drop-ins

МОДЕЛЬ 14180

во всех вариантах изготовления (цветах и размерах):

14180-14181-14182-14183-14184

является медицинским приспособлением I класса (правило 1, глава III приложения VIII Регламента (ЕС) 2017/745), назначение которого состоит в коррекции дефекта зрения, проявляющегося в виде простой пресбиопии.

Производитель также заявляет, что изделие соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745, применимого к медицинским приспособлениям, и стандарта EN 14139:2010.

г. Ведано-Олона, 26/05/2021

Francesco Conti

Председатель совета директоров

Уникальный номер регистрации производителя: не предусмотрен

Базовый код UDI-DI: 8058692PR040ZA

(ΕΛ) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, εταιρικό Α.Φ.Μ. 02018040127, με την ιδιότητα του κατασκευαστή, δηλώνει υπεύθυνα ότι τα drop-in

MONTELO 14180

σε όλες τις παραλλαγές τους (χρώματα και μεγέθη):

14180-14181-14182-14183-14184

είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (Κανόνας 1, Κεφάλαιο III του συνημμένου VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η κύρια χρήση των οποίων είναι η διόρθωση οπτικών ελαττωμάτων απλής πρεσβυωπίας.

Δηλώνει επίσης ότι συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και με το πρότυπο EN 14139:2010.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

Μοναδικός αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή: δεν ισχύει

Βασικό UDI-DI: 8058692PR040ZA

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itālija, PVN ID kods 02018040127, vienīgi uz savu atbildību un savā vārdā kā ražotājs ar šo apliecina, ka drop-ins,

MODELIS **14180**,

un visas tā versijas (krāsas un izmēri):

14180-14181-14182-14183-14184

ir I klases medicīniskas ierīces (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma III nodaļas 1. noteikums), kas paredzētas vienkāršas presbiopijas redzes problēmu korigēšanai.

Tas apliecina arī, ka šīs ierīces atbilst Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un standarta EN 14139:2010 noteikumiem.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Valdes priekšsēdētājs

Unikālais ražotāja reģistrācijas numurs: nav piemērojams

Pamata UDI-DI: 8058692PR040ZA