

(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 la lente oftalmica di prescrizione

MODELLO 50301

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

50301-50302-50303-50304-50305-50306-50307

50308-50309-50310-50311-50312-50314-50316

è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) per la correzione di difetti visivi, il cui uso inteso è l'associazione a montature da vista.

Dichiara inoltre che essa è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici, alla norma ISO 14889:2013 e alla serie ISO 8980.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione

Numero di registrazione unico del fabbricante: non applicabile

UDI-DI di base: 8058692SV0803N

(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 prescription ophthalmic lenses

MODEL 50301

in all their versions (colors and sizes):

50301-50302-50303-50304-50305-50306-50307

50308-50309-50310-50311-50312-50314-50316

are class I medical devices (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745) to correct visual defects, whose intended use is in combination with optical frames.

Also declares that it is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, with the standard ISO 14889:2013 and the ISO 8980 series.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Chairman of the board of directors

Unique manufacturer registration number: not applicable

Basic UDI-DI: 8058692SV0803N

(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 verres ophtalmiques prescrits

MODÈLE 50301

dans toutes leurs versions (couleurs et dimensions):

50301-50302-50303-50304-50305-50306-50307

50308-50309-50310-50311-50312-50314-50316

représentent un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour corriger les défauts visuels et destiné à être utilisé avec des montures optiques.

Il déclare en outre qu'ils sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, à la norme ISO 14889:2013 et à la série ISO 8980.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Président du Conseil d'Administration

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : non applicable

IUD-ID de base: 8058692SV0803N

(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

MODELL 50301

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):


50301-50302-50303-50304-50305-50306-50307

50308-50309-50310-50311-50312-50314-50316

ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745) zur Korrektur von Sehfehlern ist, dessen Verwendung eine Kombination mit einer Brillenfassung vorsieht.

Der Hersteller erklärt außerdem, dass es der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, der ISO 14889:2013 und der ISO 8980-Serie entspricht.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Präsident des Verwaltungsrates

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-DI: 8058692SV0803N

(ES) DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, número IVA 02018040127, en calidad de fabricante, bajo su propia exclusiva responsabilidad, declara que la lente oftálmica de prescripción

MODELO 50301

en todas sus variantes (colores y medidas):

50301-50302-50303-50304-50305-50306-50307

50308-50309-50310-50311-50312-50314-50316

es un producto sanitario de clase I (Regla 1 Apartado III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745) para la corrección de efectos visuales, cuyo uso debe efectuarse con monturas para la vista.

Asimismo declara que la misma es conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los Productos Sanitarios, a la norma ISO 14889:2013 y a la serie ISO 8980.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Presidente del Consejo de Administración

Número de registro único del fabricante: no aplicable

UDI-DI de base: 8058692SV0803N

(PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

A Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Itália, n.º IVA 02018040127, declara, na qualidade de fabricante e sob a sua própria e exclusiva responsabilidade, que a lente oftálmica de prescrição

MODELO 50301

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

50301-50302-50303-50304-50305-50306-50307

50308-50309-50310-50311-50312-50314-50316

é um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745) para a correção de defeitos visuais, cuja utilização se subentende estar associada a armações de óculos de correção.

Declara ainda que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos, a norma ISO 14889:2013 e a série ISO 8980.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Presidente do Conselho de Administração

Número de registo único do fabricante: não aplicável

UDI-DI de base: 8058692SV0803N

(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 οι οφθαλμικοί φακοί συνταγής

ΜΟΝΤΕΛΟ 50301

σε όλες τις παραλλαγές τους (χρώματα και μεγέθη):

50301-50302-50303-50304-50305-50306-50307

50308-50309-50310-50311-50312-50314-50316

είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I (Κανόνας 1, Κεφάλαιο III του συνημμένου VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η προοριζόμενη χρήση του οποίου είναι η σύνδεση με σκελετό όρασης για τη διόρθωση οπτικών ελαττωμάτων.

Δηλώνει επίσης ότι συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με το πρότυπο ISO 14889:2013 και τη σειρά ISO 8980.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

Μοναδικός αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή: δεν ισχύει

Βασικό UDI-DI: 8058692SV0803N