

**(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 50291**

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

**50291-50292-50293-50294-50295-50296-50297-50298**

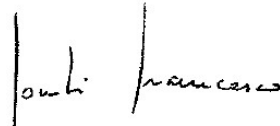
è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) per la correzione di difetti visivi, il cui uso inteso è l'associazione a montature da vista.

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, 09/06/2021

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione



Numero di registrazione unico del fabbricante: IT-MF-000005996

UDI-DI di base: **8058692SV0903R**

## (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 50291**

in all their versions (colors and sizes):

**50291-50292-50293-50294-50295-50296-50297-50298**

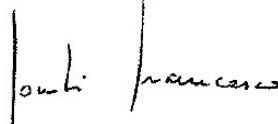
are class I medical devices (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745) to correct visual defects, whose intended use is in combination with optical frames.

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: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: **8058692SV0903R**

## **(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 50291**

dans toutes leurs versions (couleurs et dimensions):

**50291-50292-50293-50294-50295-50296-50297-50298**

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: **8058692SV0903R**

## **(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 50291**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

**50291-50292-50293-50294-50295-50296-50297-50298**

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: **8058692SV0903R**

## **(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 50291**

en todas sus variantes (colores y medidas):

**50291-50292-50293-50294-50295-50296-50297-50298**

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: **8058692SV0903R**

**(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 50291**

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

**50291-50292-50293-50294-50295-50296-50297-50298**

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: **8058692SV0903R**

## (EL) 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

**MONTELO 50291**

σε όλες τις παραλλαγές τους (χρώματα και μεγέθη):

**50291-50292-50293-50294-50295-50296-50297-50298**

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: **8058692SV0903R**

