

(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 61890

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

61890-61892-61894-61896-61898

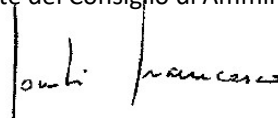
è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) il cui uso inteso è la correzione del difetto visivo della presbiopia semplice.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione



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

UDI-DI di base: 8058692PR030Z7

(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 61890

in all its versions (colors and sizes):

61890-61892-61894-61896-61898

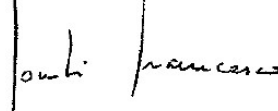
is a class I medical device (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of (EU) Regulation 2017/745), which is intended for correcting the vision problems of simple presbyopia.

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, 09/06/2021

Francesco Conti

Chairman of the board of directors



Unique manufacturer registration number: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 61890

dans toutes leurs versions (couleurs et dimensions):

61890-61892-61894-61896-61898

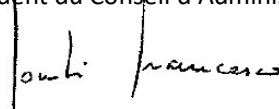
représentent un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour corriger le défaut visuel de la presbytie simple.

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, 09/06/2021

Francesco Conti

Président du Conseil d'Administration



Numéro d'enregistrement unique du fabricant: IT-MF-000005996

IUD-ID de base: 8058692PR030Z7

(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 **61890**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

61890-61892-61894-61896-61898

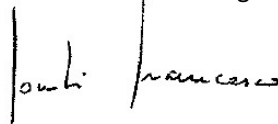
ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist,
dessen beabsichtigter Zweck die Korrektur des Sehfehlers der einfachen Altersweitsichtigkeit ist.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Präsident des Verwaltungsrates



Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: IT-MF-000005996

Basis-UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 61890

in al zijn varianten (kleur en maten):

61890-61892-61894-61896-61898

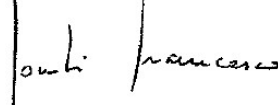
een medisch hulpmiddel is van klasse I (Voorschrift 1 Hoofdstuk III van bijlage VIII van de verordening (EU) 2017/745) waarvan het beoogde gebruik bestaat in de correctie van het visuele defect van ouderdomsverziendheid.

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, 09/06/2021

Francesco Conti

Voorzitter van de raad van bestuur



Uniek registratienummer van de fabrikant: IT-MF-000005996

Basis UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 **61890**

en todas sus variantes (colores y tamaños):

61890-61892-61894-61896-61898

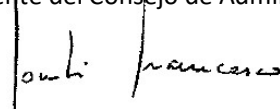
son un producto sanitario de clase I (Regla 1, capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), cuyo uso previsto es la corrección del defecto visual de la presbicia simple.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Presidente del Consejo de Administración



Número de registro único del fabricante: IT-MF-000005996

UDI-DI básico: 8058692PR030Z7

(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 61890

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

61890-61892-61894-61896-61898

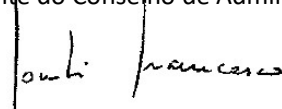
são um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745), cuja utilização prevista é a correção do defeito visual da presbiopia simples.

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, 09/06/2021

Francesco Conti

Presidente do Conselho de Administração



Número de registo único do fabricante: IT-MF-000005996

UDI-DI básico: 8058692PR030Z7

(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 61890

във всичките му варианти (цветове и размери):

61890-61892-61894-61896-61898

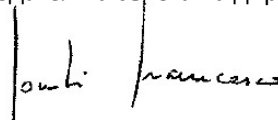
са медицинско изделие от клас I (Правило 1, Глава III от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745), чието предназначение е корекция на зрителния дефект на обикновена пресбиопия.

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

Ведано Олона, 09/06/2021

Francesco Conti

Председател на съвета на директорите



Уникален регистрационен номер на производителя: IT-MF-000005996

Основен UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 61890

ve všech svých variantách (barvy a velikosti):

61890-61892-61894-61896-61898

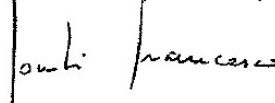
je zdravotnický prostředek třídy I (pravidlo 1 kapitola III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745),
jehož zamýšleným použitím je náprava oční vady jednoduché dalekozrakosti.

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, 09/06/2021

Francesco Conti

Předseda správní tady



Jedinečné registrační číslo výrobce: IT-MF-000005996

Základní UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 **61890**

u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama):

61890-61892-61894-61896-61898

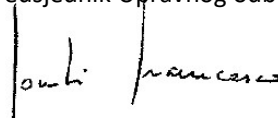
medicinski proizvod I. klase (pravilo 1. poglavlje III. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745), čija je predviđena namjena korekcija poremećaja vida – jednostavne prezbiopije.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Predsjednik Upravnog odbora



Jedinstveni registracijski broj proizvođača: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 61890

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti):

61890-61892-61894-61896-61898

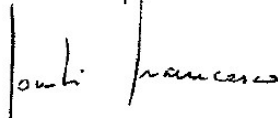
sú zdravotníckou pomôckou triedy I (Pravidlo 1 Kapitola III príloha VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorej zamýšľaným použitím je korekcia presbyopie.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Predseda predstavenstva



Jedinečné registračné číslo výrobcu: IT-MF-000005996

Základné UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 61890

v vseh svojih različicah (barvah in velikostih):

61890-61892-61894-61896-61898

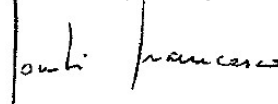
je medicinski pripomoček razreda I (pravilo 1, poglavje III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745), katerega namen je odprava okvare vida pri preprosti daljnovidnosti.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Predsednik upravnega odbora



Enotna registrska številka proizvajalca: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 61890

we wszystkich swoich wariantach (kolorach i rozmiarach):

61890-61892-61894-61896-61898

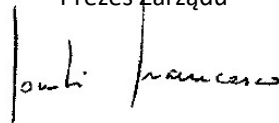
są wyrobem medycznym klasy I (Reguła 1, Ustęp III załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745), którego przewidzianym użyciem jest korekcja wady wzroku w postaci nadwzroczności prostej.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Prezes Zarządu



Nr rejestru handlowego producenta: IT-MF-000005996

BUDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 61890

în toate variantele acestora (culori și dimensiuni):

61890-61892-61894-61896-61898

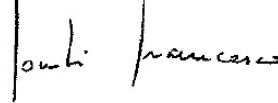
sunt un dispozitiv medical din clasa I (Regula 1 Capitolul III al Anexei VIII la Regulamentul (UE)
2017/745) a cărui utilizare prevăzută este corectarea defectului de vedere prezbiopie simplă.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Președintele Consiliului de Administrație



Număr unic de înregistrare al producătorului: IT-MF-000005996

UDI-DI de bază: 8058692PR030Z7

(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 61890

во всех вариантах изготовления (цветах и размерах):

61890-61892-61894-61896-61898

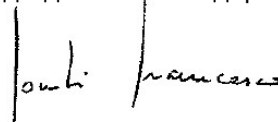
является медицинским приспособлением I класса (правило 1, глава III приложения VIII Регламента (ЕС) 2017/745), назначение которого состоит в коррекции дефекта зрения, проявляющегося в виде простой пресбиопии.

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

г. Ведано-Олона, 09/06/2021

Francesco Conti

Председатель совета директоров



Уникальный номер регистрации производителя: IT-MF-000005996

Базовый код UDI-DI: 8058692PR030Z7

(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 τα drop-in

ΜΟΝΤΕΛΟ 61890

σε όλες τις παραλλαγές τους (χρώματα και μεγέθη):

61890-61892-61894-61896-61898

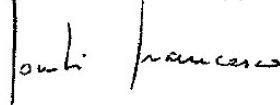
είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (Κανόνας 1, Κεφάλαιο III του συνημμένου VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η κύρια χρήση των οποίων είναι η διόρθωση οπτικών ελαττωμάτων απλής πρεσβυωπίας.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου



Μοναδικός αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή: IT-MF-000005996

Βασικό UDI-DI: 8058692PR03027

(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 **61890**,

un visas tā versijas (krāsas un izmēri):

61890-61892-61894-61896-61898

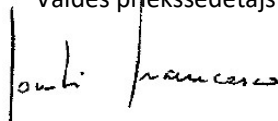
ir I klases medicīniskas ierīces (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma III nodaļas 1. noteikums), kas paredzētas vienkāršas presbiopijas redzes problēmu korigēšanai.

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

Vedano Olona, 09/06/2021

Francesco Conti

Valdes priekšsēdētājs



Unikālais ražotāja reģistrācijas numurs: IT-MF-000005996

Pamata UDI-DI: 8058692PR030Z7