

## 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 l'occhiale da sole con clip-in da vista

MODELLO **S0548**

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

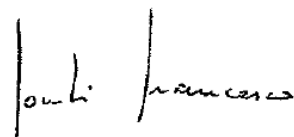
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

è un dispositivo di protezione di categoria 1 conforme alle disposizioni previste dal Regolamento (UE) 2016/425 e alle norme armonizzate EN ISO 12312-1:2013 e EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 e un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745), il cui uso inteso è l'associazione a lenti oftalmiche per la correzione di difetti visivi, conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione



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

UDI-DI di base: 8058692SO001ZC

## 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 clip-in prescription sunglasses

MODEL **S0548**

in all its versions (colours and sizes):

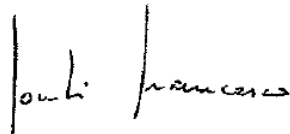
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

is a category 1 protective device complying with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and the harmonised standards EN ISO 12312-1:2013 and EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 and a class I medical device (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745), which is intended for use combined with ophthalmic lenses for the correction of visual defects, and complies with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Chairman of the Board of Directors



Unique manufacturer registration number: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692S0001ZC

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italie, numéro d'identification TVA 02018040127 déclare en tant que fabricant et sous son entière responsabilité, que les lunettes de soleil optiques avec clip-in

MODÈLE **S0548**

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions) :

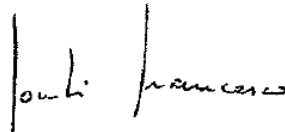
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

est un dispositif de protection de catégorie 1 conforme aux dispositions prévues par le Règlement (UE) 2016/425 et par les normes harmonisées EN ISO 12312-1:2013 et EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 et un dispositif médical de classe I (Règle 1 Chapitre III de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745), dont l'usage prévu est l'association à des verres ophtalmiques pour la correction des défauts visuels, conformes au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux et à la Norme EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Président du Conseil d'Administration



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

IUD-ID de base: 8058692S0001ZC

## 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 Sonnenbrille mit Clip-In und Korrektur

MODELL **S0548**

in allen ihren Varianten (Farben und Abmessungen):

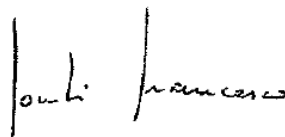
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

eine persönliche Schutzausrüstung der Kategorie 1 darstellt, die die Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/425 und der harmonisierten Normen DIN EN ISO 12312-1:2013 und DIN EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 erfüllt, und ein Medizinprodukt der Klasse 1 (Regel 1, Kapitel III von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745) ist, dessen Zweck die Verbindung mit ophthalmischen Linsen zur Korrektur von Sehfehlern ist und mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm DIN EN ISO 12870:2018 konform ist.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Vorsitzender des Verwaltungsrats



Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: IT-MF-000005996

Basis-UDI-DI: 8058692S0001ZC

## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA) Italië, btw-nummer IT 02018040127, in zijn hoedanigheid van fabrikant, verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de zonnebril met clip-in

MODEL **S0548**

in alle varianten (kleuren en maten):

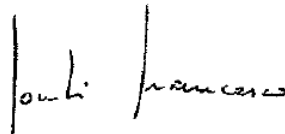
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

een beschermingsmiddel is van categorie 1 conform de bepalingen van de verordening (EU) 2016/425 en de geharmoniseerde normen EN ISO 12312-1:2013 en EN ISO 12312-1:2013/A1:2015, en een medisch hulpmiddel van klasse I (Regel 1 Hoofdstuk III van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745), waarvan het beoogde gebruik de combinatie is met lenzen voor het corrigeren van gebreken van het gezichtsvermogen, conform de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de norm EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Voorzitter van de Raad van Bestuur



Uniek registratienummer van de fabrikant: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692S0001ZC

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Centro Style S.p.A., Calle G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, código IVA 02018040127, como fabricante, bajo la propia y exclusiva responsabilidad, declara que las gafas de sol con clip-in con lentes graduadas

MODELO **S0548**

en todas sus variantes (colores y tamaños)

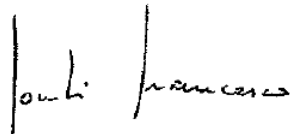
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

es un equipo de protección individual de categoría 1 conforme con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas EN ISO 12312-1:2013 y EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 y un producto sanitario de clase I (Regla 1, capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), cuyo uso previsto es la asociación con lentes para la corrección de defectos visuales, conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y con la norma EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Presidente del Consejo de Administración



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

UDI-DI básico: 8058692SO001ZC

## DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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 óculos de sol com clip-in

MODELO **S0548**

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

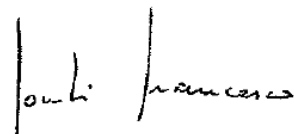
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

é um EPI da categoria 1 em conformidade com as disposições previstas pelo Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas harmonizadas EN ISO 12312-1:2013 e EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 e um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745), cuja utilização prevista é a associação a lentes oftálmicas para a correção de defeitos visuais, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Equipamentos Médicos e com a norma EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Presidente do Conselho de Administração



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

UDI-DI básico: 8058692SO001ZC

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Centro Style S.p.A., οδός G.D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Ιταλία, ΑΦΜ 02018040127, ως κατασκευαστής, με αποκλειστική ευθύνη του, δηλώνει ότι γυαλιά ηλίου με ορατό clip-in

ΜΟΝΤΕΛΟ **S0548**

σε όλες τις παραλλαγές του (χρώματα και μεγέθη):

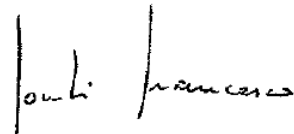
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

είναι μια προστατευτική συσκευή κατηγορίας 1 συμβατή με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και με τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 12312-1:2013 και EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 και ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I ( Κανόνας 1 Κεφάλαιο III του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η χρήση του οποίου προορίζεται για τη σύνδεση με οφθαλμικούς φακούς για τη διόρθωση οπτικών ελαττωμάτων, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και Πρότυπο EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Φράνσις Κόντι

Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου



Μοναδικός αριθμός μητρώου του κατασκευαστή: IT-MF-000005996

Βασικό UDI-DI: ZZZZ



## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Itálie, DIČ (DPH) 02018040127, jako výrobce na vlastní odpovědnost prohlašuje, že sluneční brýle se svorkami na nasazení dioptrických čoček

MODEL **S0548**

ve všech variantách (barvy a velikosti):

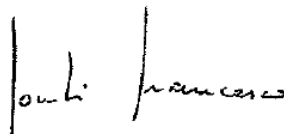
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

je ochranný prostředek kategorie 1 v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a harmonizovanými normami EN ISO 12312-1:2013 a EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 a zdravotnický prostředek v třídy I (Zásada 1 Hlava III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745), jehož zamýšleným použitím je spojení s očními čočkami pro korekci očních vad v souladu s nařízením (EU) 2017/745 ohledně zdravotnických prostředků a normou EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

předseda správní rady



Jedinečné registrační číslo výrobce: IT-MF-000005996

Základní UDI-DI: 8058692SO001ZC

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., via G. D. G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, PDV broj 02018040127, u svojstvu proizvođača, pod isključivom vlastitom odgovornošću izjavljuje da su sunčane naočale s clip-in dodatkom za vid

MODEL **S0548**

u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama):

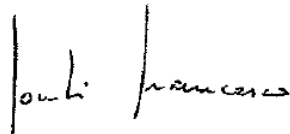
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

zaštitni uređaj 1. kategorije usklađen s odredbama Uredbe (EU) 2016/425 i usklađenim normama EN ISO 12312-1:2013 i EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 te medicinski proizvod I. razreda (1. Pravilo III. Poglavlje VIII. Dodatka Uredbe (EU) 2017/745), čija je namjena povezivanje s oftalmološkim lećama za korekciju vidnih nedostataka, u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 koja se odnosi na medicinske proizvode i Normu EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Predsjednik Upravnog odbora



Jedinstveni registracijski broj proizvođača: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692S0001ZC

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Włochy, NIP: 02018040127, jako producent, oświadcza, na swoją własną i wyłączną odpowiedzialność, że okulary przeciwsłoneczne z klipsem korekcyjnym

MODEL **S0548**

we wszystkich wariantach (kolorów i rozmiarów):

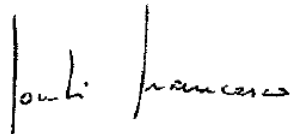
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

jest wyrobem ochronnym kategorii 1 zgodnym z wymogami rozporządzenia (UE) 2016/425 i normami zharmonizowanymi EN ISO 12312-1:2013 i EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 oraz wyrobem medycznym klasy I (Reguła 1 rozdział III załącznika VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745), którego zamierzonym zastosowaniem jest połączenie z soczewkami okularowymi do korekcji wad wzroku, zgodnym z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i normą EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Prezes Zarządu



Unikalny numer rejestracyjny producenta: IT-MF-000005996

UDI-DI Bazy: 8058692SO001ZC

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Taliansko, DIČ (DPH) 02018040127, ako výrobca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že slnečné okuliare so svorkami na nasadenie dioptrických šošoviek

MODEL **S0548**

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti):

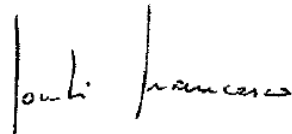
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

je ochranný prostriedok kategórie 1 v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2016/425 a harmonizovaných noriem EN ISO 12312-1:2013 a EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 a zdravotnícky prostriedok triedy I (Zásada 1 Hlava III prílohy VIII nariadenia (EÚ) 2017/745), určeným použitím ktorého je spojenie s očnými šošovkami na korekciu porúch zraku v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 ohľadom zdravotníckych prostriedkov a normou EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Predseda predstavenstva



Jedinečné identifikačné číslo výrobcu: IT-MF-000005996

Základné UDI-DI: 8058692S0001ZC

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, ID za DDV 02018040127, v vlogi proizvajalca, pod svojo izključno odgovornostjo, izjavlja, da so sončna očala z nastavkom clip-in za dioptrijske leče

MODEL **S0548**

v vseh svojih različicah (barvah in velikostih):

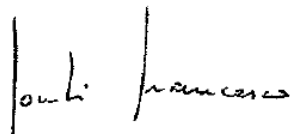
**S054800141004-S054800037030-S054800331059**

zaščitni pripomoček razreda 1, skladen z določili Uredbe (EU) 2016/425 in z usklajenima standardoma EN ISO 12312-1:2013 e EN ISO 12312-1:2013/A1:2015 ter medicinski pripomoček razreda I (pravilo 1 v poglavju III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745) kjer je predvidena raba povezava z dioptrijskimi lečami na recept za korekcijo motenj vida, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in standardom EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 08/01/2024

Francesco Conti

Predsednik uprave



Enotna registracijska številka proizvajalca: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692S0001ZC