

(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 l'occhiale da lettura con lenti fotocromatiche

MODELLO R0682

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

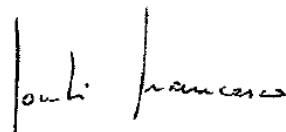
**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma EN 14139:2010, il cui uso inteso è la correzione del difetto visivo della presbiopia semplice e, limitatamente alla funzione protettiva delle lenti, un dispositivo di protezione di categoria 1 conforme alle disposizioni previste dal Regolamento (UE) 2016/425 e alla norma tecnica EN ISO 12312-1:2022

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione



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

UDI-DI di base: 8058692PR035ZH

(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 reading glasses with photochromic lenses

MODEL R0682

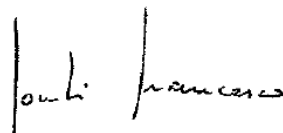
in all its variants (colors and sizes):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

are a Class I medical device (Rule 1, Chapter III of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745) in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2017/745 on Medical Devices and with the standard EN 14139:2010. The intended use is the correction of simple presbyopia visual defect, and, limited to the protective function of the lenses, it is a personal protective equipment of category I that complies with the provisions of the Regulation (EU) 2016/425 and of the EN ISO 12312-1:2022 standard.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti
Chairman of the Board of Directors



Unique Manufacturer Registration Number: IT-MF-000005996
Basic UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 lunettes de lecture avec verres photochromiques

MODÈLE **R0682**

dans toutes leurs versions (couleurs et dimensions):

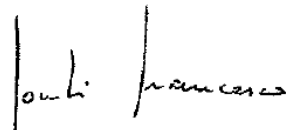
**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

représentent un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN 14139:2010, conçu pour corriger le défaut visuel de la presbytie simple et, limitée à la fonction de protection des verres, un équipement de protection individuelle de catégorie I conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2016/425 et à la norme technique EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Président du Conseil d'Administration



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

IUD-ID de base: 8058692PR035ZH

(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 Lesebrille mit phototropen Gläsern

MODELL **R0682**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

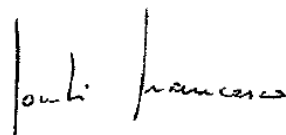
ein Medizinprodukt der Klasse I ist (Regel 1, Kapitel III des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745), das der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Norm EN 14139:2010 entspricht.

Der vorgesehene Verwendungszweck ist die Korrektur der Fehlsichtigkeit bei einfacher Presbyopie.
In Bezug auf die Schutzfunktion der Gläser handelt es sich zudem um eine persönliche
Schutzausrüstung der Kategorie 1 konform ist mit der Verordnung (EU) 2016/425 und mit der
technischen Norm EN ISO 12312-1:2022

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Präsident des Verwaltungsrates



Einmalige Registrationsnummer des Herstellers: IT-MF-000005996

Basis-UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 leesbril met fotochromatische lenzen

MODEL R0682

in al zijn varianten (kleur en maten):

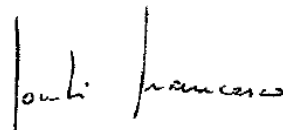
**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

een medisch hulpmiddel van klasse I is (Regel 1, Hoofdstuk III van Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745), in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en met de norm EN 14139:2010. De beoogde toepassing is de correctie van het visuele defect van ouderdomsverziendheid. Wat betreft de beschermende functie van de lenzen is het bovendien een persoonlijke beschermingsuitrusting van categorie 1, conform Verordening (EU) 2016/425 en de technische norm EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Voorzitter van de raad van bestuur



Uniek registratienummer van de fabrikant: IT-MF-000005996

Basis UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 las gafas de lectura con lentes fotocromáticas

MODELO R0682

en todas sus variantes (colores y tamaños):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

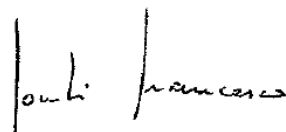
son un producto sanitario de clase I (Regla 1, Capítulo III del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y a la norma EN 14139:2010.

El uso previsto es la corrección del defecto visual de la presbicia simple y, en lo que respecta a la función protectora de las lentes, constituye también un equipo de protección individual de categoría 1, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y a la norma técnica EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Presidente del Consejo de Administración



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

UDI-DI básico: 8058692PR035ZH

(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 óculos de leitura com lentes fotocromáticas

MODELO R0682

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

são um dispositivo médico de classe I (Regra 1, Capítulo III do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745), em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos e com a norma EN 14139:2010.

A sua utilização prevista é a correção do defeito visual da presbiopia simples e, no que diz respeito à função protetora das lentes, trata-se igualmente de um equipamento de proteção individual de categoria 1, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 e com a norma técnica EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Presidente do Conselho de Administração

Pauli Frances

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

UDI-DI básico: 8058692PR035ZH

(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 очилата за четене с фотохроматични лещи

МОДЕЛ R0682

във всичките му варианти (цветове и размери):

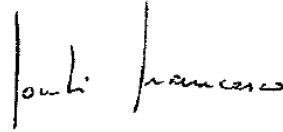
**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

представяват медицинско изделие от клас I (Правило 1, Глава III от Приложение VIII на Регламент (ЕС) 2017/745), в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и с нормата EN 14139:2010.

Предназначението им е корекция на зрително нарушение, причинено от обикновена пресбиопия, а що се отнася до защитната функция на лещите – те също представляват средство за лична защита от категория 1, в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/425 и техническия стандарт EN ISO 12312-1:2022.

Francesco Conti

Председател на съвета на директорите



Уникален регистрационен номер на производителя: IT-MF-000005996

Основен UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 brýle na čtení s fotochromatickými čočkami

MODEL R0682

ve všech svých variantách (barvy a velikosti):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

jsou zdravotnickým prostředkem třídy I (pravidlo 1 kapitola III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745), v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a normou EN 14139:2010.

Jejich zamýšleným použitím je korekce zrakové vady způsobené prostou presbyopií a — pokud jde o ochrannou funkci čoček — se rovněž jedná o osobní ochranný prostředek kategorie 1, v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/425 a technickou normou EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Předseda správní tady

Pauli Francesco

Jedinečné registrační číslo výrobce: IT-MF-000005996

Základní UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 naočale za čitanje s fotochromatskim lećama

MODEL **R0682**

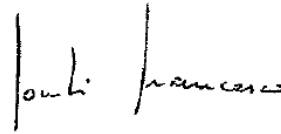
u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

je medicinski uređaj klase I (Pravilo 1, Poglavlje III Priloga VIII Uredbe (EU) 2017/745), u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i normom EN 14139:2010.

Predviđena namjena je ispravljanje oštećenja vida zbog jednostavne presbiopije, a što se tiče zaštitne funkcije leća, također je to osobna zaštitna oprema kategorije 1 u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2016/425 i tehničkom normom EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026



Jedinstveni registracijski broj proizvođača: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 dioptrické okuliare na čítanie s fotochromatickými šošovkami

MODEL R0682

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

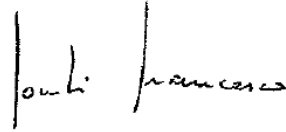
sú zdravotníckym zariadením triedy I (Pravidlo 1 Kapitola III príloha VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745), v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych zariadeniach a normou EN 14139:2010.

Predpokladané použitie je korekcia zrakových porúch spôsobených jednoduchou presbyopiou a pokiaľ ide o ochrannú funkciu šošoviek, ide tiež o osobnú ochrannú výstroj kategórie 1, v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2016/425 a technickou normou EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Predsednik predstavstva



Jedinečné registračné číslo výrobcu: IT-MF-000005996

Základné UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 bralna očala s foto-kromatskimi lečami

MODEL R0682

v vseh svojih različicah (barvah in velikostih):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

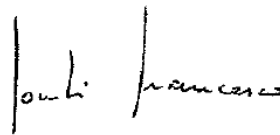
medicinski pripomoček razreda I (Pravilo 1, Poglavje III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745), v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in standardom EN 14139:2010.

Namenjena uporaba je korekcija vidne napake pri enostavni prezbiopiji, in glede zaščitne funkcije leč, izdelek prav tako velja za osebno varovalno opremo kategorije 1 v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in tehničnim standardom EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Predsednik upravnega odbora



Enotna registrska številka proizvajalca: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 okulary do czytania z soczewkami fotochromowymi

MODEL R0682

we wszystkich swoich wariantach (kolorach i rozmiarach):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

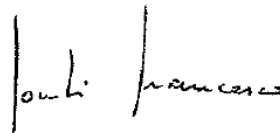
są wyrobem medycznym klasy I (Reguła 1, Ustęp III załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745), zgodnym z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz z normą EN 14139:2010.

Zamierzonym zastosowaniem jest korekcja wady wzroku związanej z prostą prezbiopią, a w zakresie funkcji ochronnej soczewek – produkt ten stanowi również środek ochrony indywidualnej kategorii 1, zgodny z przepisami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normą techniczną EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Prezes Zarządu



Nr rejestru handlowego producenta: IT-MF-000005996

BUDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 ochelarii de citit cu lentile fotocromatice

MODELUL R0682

în toate variantele acestora (culori și dimensiuni):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

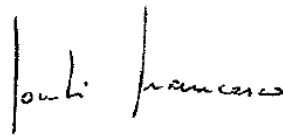
sunt un dispozitiv medical de clasă I (Regula 1, Capitolul III din Anexa VIII a Regulamentului (UE) 2017/745), în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu standardul EN 14139:2010.

Utilizarea prevăzută este corectarea deficienței de vedere cauzate de prezbiopia simplă și, în ceea ce privește funcția de protecție a lentilelor, produsul este, de asemenea, un echipament individual de protecție de categoria 1, conform dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/425 și standardului tehnic EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Președintele Consiliului de Administrație



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

UDI-DI de bază: 8058692PR035ZH

(EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

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 γυαλιά ανάγνωσης με φωτοχρωμικούς φακούς

ΜΟΝΤΕΛΟ R0682

σε όλες τις παραλλαγές τους (χρώματα και μεγέθη):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

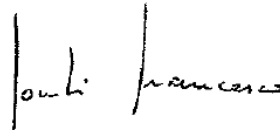
είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης I (Κανόνας 1, Κεφάλαιο III του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το πρότυπο EN 14139:2010.

Η προβλεπόμενη χρήση είναι η διόρθωση της οπτικής βλάβης λόγω απλής πρεσβυωπίας και, όσον αφορά τη προστατευτική λειτουργία των φακών, το προϊόν θεωρείται επίσης μέσο ατομικής προστασίας κατηγορίας 1, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 και το τεχνικό πρότυπο EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου



Μοναδικός αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή: IT-MF-000005996

Βασικό UDI-DI: 8058692PR035ZH

(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 brilles lasīšanai ar fotohromiskām lēcām

MODELIS **R0682**,

un visas tā versijas (krāsas un izmēri):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

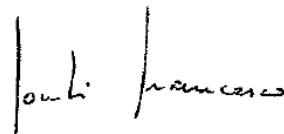
ir I klases medicīnas ierīce (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma III nodaļas 1. noteikums), kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un standarta EN 14139:2010 noteikumiem.

To paredzētais lietojums ir redzes defekta – vienkāršas presbiopijas – korekcija, un attiecībā uz lēcu aizsargfunkciju produkts tiek uzskatīts arī par 1. kategorijas individuālās aizsardzības līdzekli, kas atbilst Regulas (ES) 2016/425 prasībām un tehniskajam standartam EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti

Valdes priekšsēdētājs



Unikālais ražotāja reģistrācijas numurs: IT-MF-000005996

Pamata UDI-DI: 8058692PR035ZH

(SV) EU-FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien,
momsregistreringsnummer 02018040127, i egenskap av tillverkare och under eget ansvar,
förklarar härmed att läsglasögonen med fotokromatiska linser

MODELL R0682

i alla dess varianter (färger och storlekar):

R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-

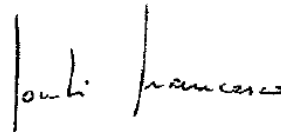
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300

är en medicinteknisk produkt av klass I (Regel 1 Kapitel III i bilaga VIII till Förordning (EU) 2017/745), i överensstämmelse med Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och standarden EN 14139:2010.

Avsedd användning är att korrigera synfel vid enkel presbyopi och, i begränsad utsträckning för lensens skyddsfunktion, en personlig skyddsutrustning av kategori 1, i enlighet med bestämmelserna i Förordning (EU) 2016/425 och den tekniska standarden EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti
Ordförande i styrelsen



Tillverkarens unika registreringsnummer: IT-MF-000005996
Grundläggande UDI-DI: 8058692PR035ZH

(FI) EU-YHTEENSOPIVUUSVAKUUTUS

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, ALV-tunnus 02018040127, valmistajana ja omalla vastuullaan vakuuttaa, että valokromaattilla linssillä varustetut lukulasit

MALLI R0682

kaikissa sen muunnelmissa (värit ja koot):

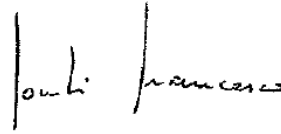
**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

on I-luokan lääkinällinen laite (Säännös 1, Luku III, liite VIII Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2017/745), joka on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinällisten laitteiden osalta ja EN 14139:2010 -standardin mukainen.

Sen tarkoitettu käyttö on yksinkertaisen presbyopian aiheuttaman näkövian korjaaminen ja vain linssien suojaustoimintoa koskien se on myös henkilökohtainen suojausväline luokassa 1, joka on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 ja teknisen standardin EN ISO 12312-1:2022 mukainen.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti
Hallitusneuvoston puheenjohtaja



Valmistajan yksilöllinen rekisterinumero: IT-MF-000005996
Perus UDI-DI: 8058692PR035ZH

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien, momsnummer 02018040127, erklærer som producent og under eget ansvar, at læsebriller med fotokromatiske linser

MODEL R0682

i alle dens varianter (farver og størrelser):

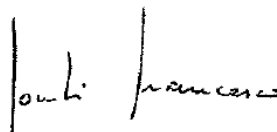
**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

er et medicinsk udstyr af klasse I (Regel 1, Kapitel III i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745), i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og standarden EN 14139:2010.

Den tilsigtede anvendelse er korrektion af synsfejl ved simpel presbyopi og, hvad angår linsernes beskyttende funktion, er det et personligt beskyttelsesudstyr i kategori 1, der overholder bestemmelserne i forordning (EU) 2016/425 og den tekniske standard EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti
Bestyrelsesformand



Producentens unikke registreringsnummer: IT-MF-000005996
Basis UDI-DI: 8058692PR035ZH

(NO) ERKLÆRING OM OVERENSSTEMMELSE MED EU-REGELVERK



Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, MVA-nummer 02018040127, som produsent og på sitt eget ansvar, erklærer at lesebrillene med fotokromatiske linser

MODELL R0682

i alle sine varianter (farger og størrelser):

**R068253002100-R068253002150-R068253002200-R068253002250-R068253002300-
R068253008100-R068253008150-R068253008200-R068253008250-R068253008300-
R068253010100-R068253010150-R068253010200-R068253010250-R068253010300**

er et medisinsk utstyr av klasse I (Regel 1 Kapittel III i Vedlegg VIII til Forordning (EU) 2017/745), i samsvar med Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og standarden EN 14139:2010. Den tiltenkte bruken er korrigerende av synsfeilen for enkel presbyopi, og når det gjelder den beskyttende funksjonen til linsene, er produktet også et personlig verneutstyr i kategori 1 i samsvar med bestemmelsene i Forordning (EU) 2016/425 og den tekniske standarden EN ISO 12312-1:2022.

Vedano Olona, 13/01/2026

Francesco Conti
Styreleder

Produsentens unike registreringsnummer: IT-MF-000005996
Grunnleggende UDI-DI: 8058692PR035ZH