

(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 montatura da vista

MODELLO F0218

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

è 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, nella fabbricazione di occhiali da vista, a lenti oftalmiche per la correzione di difetti visivi.

Dichiara inoltre che essa è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Presidente del Consiglio di Amministrazione

Numero di registrazione unico del fabbricante: non applicabile

UDI-DI di base: 8058692MT050YS

(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 spectacle frame

MODEL F0218

in all its versions (colors and sizes)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

is a class I medical device (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of (EU) Regulation 2017/745), which is intended for use in connection with, in the manufacturing of eyeglasses, ophthalmic lenses for correcting vision problems.

Also declares that it is in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2017/745 on Medical Devices and with the standard EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Chairman of the Board of Directors

Unique manufacturer registration number: not applicable

Basic UDI-DI: 8058692MT050YS

(FR) 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 sa seule responsabilité, que la monture optique

MODÈLE F0218

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

est un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour être équipé, lors de la fabrication de lunettes de vue, de verres optiques pour la correction de défauts visuels.

Il déclare en outre que ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Président du Conseil d'Administration

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : non applicable

IUD-ID de base: 8058692MT050YS

(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 das Korrektionsgestell

MODELL F0218

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist,
dessen beabsichtigter Zweck die Verbindung mit opthalmischen Linsen bei der Herstellung einer
Korrektionsbrille zur Korrektur von Sehfehlern ist.

erklärt außerdem die Konformität des Modells mit der Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte und der Norm EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Vorsitzender des Verwaltungsrats

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-DI: 8058692MT050YS

(ES) 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 la montura de gafas graduadas

MODELO F0218

en todas sus variantes (colores y tamaños)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

es un producto sanitario de clase I (Regla 1, capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), cuyo uso previsto es la asociación, en la fabricación de gafas graduadas, con lentes para la corrección de defectos visuales.

También declara que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y con la norma EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Presidente del Consejo de Administración

Número de registro único del fabricante: no aplicable

UDI-DI básico: 8058692MT050YS

(PT) 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 a armação de grau

MODELO F0218

em todas as suas variantes (cores e dimensões)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

é um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745) cuja utilização prevista é a associação, no fabrico de óculos de grau, a lentes oftálmicas para a correção de defeitos visuais.

Declara também que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Equipamentos médicos e com a norma EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Presidente do Conselho de Administração

Número de registo único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8058692MT050YS

(NL) ITEITSVERKLARING

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 het brilmontuur

MODEL F0218

in alle varianten (kleuren en maten)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

een medisch hulpmiddel is van klasse I (Regel 1, Hoofdstuk III van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745), waarvan het beoogde gebruik, bij de vervaardiging van de bril, de combinatie is met lenzen voor het corrigeren van gebreken van het gezichtsvermogen.

Verklaart eveneens te voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en aan de norm EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Voorzitter van de Raad van Bestuur

Uniek registratienummer van de fabrikant: niet van toepassing

Basic UDI-DI: 8058692MT050YS

(BG) ЕС ДЕКЛАРАЦИЈ 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 рамката за очила

МОДЕЛ F0218

във всичките негови варианти (цветове и размери)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

е медицинско изделие от клас I (Правило 1, Глава III от приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745), чиято основна употреба е комбиниране с предписвани очни лещи за корекция на зрителни дефекти.

Декларира също, че е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и стандарт EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Президент на Управителния съвет

Уникален регистрационен номер на производителя: не се прилага

Основни UDI - DI: 8058692MT050YS

(CZ) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itálie, číslo pro DPH 02018040127, Jako výrobce na vlastní odpovědnost prohlašuje, že dioptrický rám

MODEL F0218

ve všech variantách (barvy a velikosti)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

je zdravotnický prostředek třídy I (Pravidlo 1 Kapitola III Příloha VIII Nařízení (EU) 2017/745), jehož zamýšlené použití je sloučení s dioptrickými čočkami na korekci zrakových vad během výroby dioptrických brýlí.

Dále prohlašuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a s normou EN ISO 12870: 2018.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
předseda správní rady

Jedinečné registrační číslo výrobce: nepoužívá se

Základní UDI-DI: 8058692MT050YS

(ΕΛ) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Centro Style S.p.A., οδός G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, εταιρικό ΑΦΜ 02018040127, με την ιδιότητα του κατασκευαστή, με δική του αποκλειστική ευθύνη, δηλώνει ότι ο σκελετός οράσεως

ΜΟΝΤΕΛΟ F0218

σε όλες τις παραλλαγές του (χρώματα και μεγέθη)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I (Άρθρο 1 Κεφάλαιο III του παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η προβλεπόμενη χρήση του οποίου είναι η σύνδεσή του, κατά την κατασκευή γυαλιών οράσεως, με οφθαλμικούς φακούς για τη διόρθωση των οπτικών ατελειών.

Δηλώνει επίσης ότι συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και με το πρότυπο EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή: μη εφαρμόσιμο

Βασικό UDI-DI: 8058692MT050YS

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., Via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, PDV id. br. 02018040127, svojstvu proizvođača, pod isključivom vlastitom odgovornošću izjavljuje da su naočale za vid

MODEL F0218

u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

medicinski proizvod I. klase (pravilo 1. poglavlje III. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745), čija je predviđena namjena upotreba s oftalmološkim lećama za korekciju poremećaja vida u proizvodnji naočala za vid.

Nadalje, izjavljuje da su sukladne s Uredbom (EU) 2017/745 u pogledu medicinskih proizvoda i normom EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Predsjednik Upravnog odbora

Jedinstveni registracijski broj proizvođača: nije primjenjivo

Osnovni UDI-DI: 8058692MT050YS

(PL) 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 oprawki do okularów korekcyjnych

MODEL: **F0218**

we wszystkich wariantach (kolorów i rozmiarów),

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

są wyrobem medycznym Klasy I (Reguła 1 Rozdział III Załącznika VIII Rozporządzenia (WE) 2017/745), który przeznaczony jest do produkcji okularów do korekcji wad wzroku, w połączeniu z soczewkami optycznymi.

Producent deklaruje ponadto, że wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (WE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz z wymaganiami normy EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Prezes Zarządu

Unikalny numer rejestracyjny producenta: nie dotyczy

UDI-DI Bazy: 8058692MT050YS

(RO) DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, cod de plătitor TVA 02018040127, în calitate de producător, declară pe propria răspundere că rama de ochelari de vedere

MODELUL F0218

în toate variantele acesteia (culori și dimensiuni)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

este un dispozitiv medical din clasa I (Regula 1 Capitolul III al Anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745) destinat utilizării, în fabricarea a ochelarilor de vedere, împreună cu lentile oftalmologice pentru corectarea defectelor de vedere.

Declară, de asemenea, că rama respectă prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și standardul SR ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Președintele Consiliului de Administrație

Număr unic de înregistrare al producătorului: nu se aplică.

UDI-DI de bază: 8058692MT050YS

(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 dioptrický rám

MODEL F0218

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

je zdravotnícka pomôcka triedy I (Pravidlo 1 Kapitola III príloha VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorej zamýšľané použitie je spojenie s dioptrickými šošovkami na korekciu zrakových chýb počas procesu výroby dioptrických okuliarov.

Tiež vyhlasuje, že výrobok je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a s normou EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Predseda predstavenstva

Jedinečné registračné číslo výrobcu: nepoužíva sa

Základné UDI-DI: 8058692MT050YS

(SLO) 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 okvir

MODEL F0218

v vseh svojih različicah (barvah in velikostih)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

je medicinski pripomoček razreda I (pravilo 1 v poglavju III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745), kjer je predvidena raba združitvev, pri proizvodnji korekcijskih očal, z oftalmološkimi lečami za korekcijo napak vida.

Nadalje izjavlja, da je izdelek skladen z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in s standardom EN ISO 12870:2018.

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Predsednik uprave

Enotna registracijska številka proizvajalca: ni relevantno

Osnovni UDI-DI: 8058692MT050YS

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itālija, PVN ID kods 02018040127, kā ražotājs uz savu atbildību paziņo, ka optiskais rāmis

MODELIS F0218

visos tā variantos (krāsās un izmēros)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

ir I klases (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikuma III nodaļa) ir medicīnas ierīce kuru paredzētais lietojums ir brillju ražošanā ar oftalmoloģiskām lēcām redzes defektu novēršanai.

Tas arī paziņo, ka tā atbilst Regulai (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm un EN ISO 12870: 2018 standartam

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti
Valdes priekšsēdētājs

Ražotāja unikālais reģistrācijas numurs: nav piemērojams

Pamata UDI-DI: 8058692MT050YS

(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 оправа

МОДЕЛЬ F0218

во всех вариантах (всех оттенков и размеров)

F021849002000

F021849049000

F021849132000

F021849063000

является медицинским приспособлением I класса (Правило 1 Глава III приложения VIII Регламента (ЕС) 2017/745), которое необходимо для производства коррекционных очков и дополняется линзами для коррекции дефектов зрения.

Производитель также заявляет, что изделие соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745, применимым к медицинским приспособлениям, и норме EN ISO 12870:2018

Vedano Olona, 26/05/2021

Francesco Conti

Председатель ип.А.в.и.н. Директиво

Уникальный номер регистрации производителя: не предусмотрен

Базовый код UDI-DI: 8058692MT050YS