

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Fabbricante:

CENTRO STYLE S.p.A.

Via G. D. Martinengo, 7

21040 - Vedano Olona (VA) Italy

Nome Prodotto:

Montature di prova e Clip-on di prova

Codice Prodotto:

08215 - 08220 - 08224 - 15730 - 15731 - 08229

Il fabbricante Centro Style S.p.A. dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i prodotti sopra identificati sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., recepita dall'Italia con D.Leg.vo 24/02/1997 n° 46 e ss.mm.ii.

I prodotti appartengono alla classe I secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE regola 1 e sono assoggettati alla procedura di approvazione prevista dall'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE.

Gli standard armonizzati seguiti sono riportati nell'allegato 6 del Fascicolo Tecnico e tra essi vi è:

- UNI CEI EN ISO 14971:2012
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017

Il fascicolo tecnico dei dispositivi medici oggetto della presente dichiarazione di conformità è conservato presso la sede di Via G. D. Martinengo, 7, 21040 - Vedano Olona (VA).

Vedano Olona (VA), 01.08.2019

Francesco Conti Presidente del Consiglio di Amministrazione