

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Fabbricante: CENTRO STYLE S.p.A.
Via G. D. Martinengo, 7
21040 - Vedano Olona (VA) Italy

Nome Prodotto: Flipper conferma visus

Codici Prodotto: 08332 – 08333 – 08335 – 08336 – 08337 – 08338 – 08339 –
08325 – U08326A – U08326B

Nome Prodotto: Cilindri crociati

Codice Prodotto: 08330 – U08330A – U08330B

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), 02/12/2019

Francesco Conti
Presidente del Consiglio di
Amministrazione