

## **(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 lente da nuoto in diottria monofocale

### **MODELLO 55155**

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

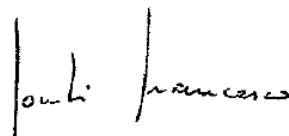
è un dispositivo di protezione individuale di categoria 1 secondo il Regolamento (UE) 2016/425 e un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) il cui uso inteso è la protezione degli occhi da lesioni oculari dovute al contatto con l'acqua durante la normale attività natatoria e la correzione di difetti visivi semplici.

Dichiara inoltre che esso è conforme al Regolamento (UE) 2016/425 relativo ai Dispositivi di Protezione Individuale e al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e allo standard BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione



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

UDI-DI di base: 8058692NU030Z6

## (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 mofocal corrective lenses for swimming goggles

**MODEL 55155**

in all their versions (colors and sizes):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

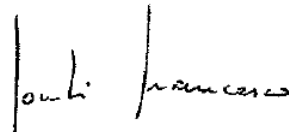
are category 1 personal protective equipment according to Regulation (EU) 2016/425 and a class I medical device (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745) whose intended use is to protect the eyes from eye injuries due to contact with water during normal swimming activities, and to correct simple visual defects.

Also declares that it is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 on Personal Protective Equipment and Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and with the standard BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Chairman of the board of directors



Unique manufacturer registration number: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692NU030Z6

## (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 verres correcteurs monofocaux pour lunettes de natation

### MODÈLE **55155**

dans toutes leurs versions (couleurs et dimensions):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

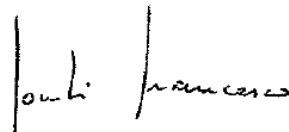
sont des dispositifs de protection individuelle de catégorie 1 conformément au Règlement européen (UE) 2016/425 et représentent un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour protéger les yeux contre les lésions oculaires liées au contact de l'eau pendant une activité de natation normale et pour corriger les défauts visuels simples.

Il déclare en outre que ce produit est conforme au Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Président du Conseil d'Administration



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

IUD-ID de base: 8058692NU030Z6

## (DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Centro Style S.p.A., Via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Mehrwertsteuernummer 02018040127 bestätigt in der Eigenschaft als Hersteller und unter seiner alleinigen Verantwortung und Haftung, dass die dioptrischen Monofokalgläser für Schwimmbrillen

### MODELL **55155**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

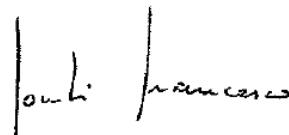
eine persönliche Schutzausrüstung der Kategorie 1 gemäß Verordnung (EU) 2016/425 ist und ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745), dessen vorgesehene Verwendung der Schutz der Augen vor Augenverletzungen durch Kontakt mit Wasser bei normaler Schwimmaktivität und die Korrektur einfacher Sehfehler ist.

Der Hersteller erklärt außerdem die Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie der Norm BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Präsident des Verwaltungsrates



Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: IT-MF-000005996

Basis-UDI-DI: 8058692NU030Z6

## (ES) DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, número IVA 02018040127, en calidad de fabricante, bajo su propia exclusiva responsabilidad, declara que las lentes de dioptría monofocales para gafas de natación

### MODELO 55155

en todas sus variantes (colores y medidas):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

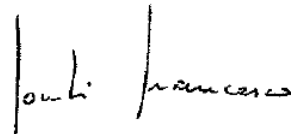
son un dispositivo de protección personal de categoría 1 según el Reglamento (UE) 2016/425 y un producto sanitario de clase I (Regla 1 Apartado III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745) para la protección de la vista contra lesiones oculares debidas al contacto con agua durante la actividad natatoria y para la corrección de defectos visuales simples.

Asimismo declara que el dispositivo es conforme al Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección personal, al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y a la norma BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Presidente del Consejo de Administración



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

UDI-DI de base: 8058692NU030Z6

## (PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.º 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itália, N.º IVA 02018040127, declara, na qualidade de fabricante e sob a sua própria e exclusiva responsabilidade, que as lentes dióptricas e monofocais para óculos de natação

### MODELO 55155

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

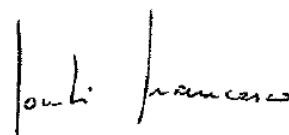
é um equipamento de proteção individual de categoria 1 de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425 e um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745), cuja utilização prevista é a proteção dos olhos de lesões oculares provocadas pelo contacto com a água durante as atividades de natação normais e a correção de defeitos visuais simples.

Declara ainda que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 relativo a Equipamento de Proteção Individual e o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a Dispositivos Médicos e a norma BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Presidente do Conselho de Administração



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

UDI-DI de base: 8058692NU030Z6

## (NL) EU-OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italië, btw-nr. IT 02018040127, verklaart in de hoedanigheid van fabrikant onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat de monofocale lenzen op sterkte voor zwembrillen

**MODEL 55155**

in al zijn varianten (kleur en maten):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

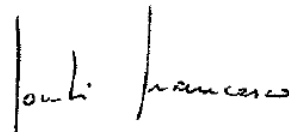
een persoonlijk beschermingsmiddel van categorie 1 is volgens de verordening (EU) 2016/425 en een medisch hulpmiddel van klasse I (Voorschrift 1 Hoofdstuk III van bijlage VIII van de verordening (EU) 2017/745) waarvan het beoogde gebruik bestaat in de bescherming van de ogen tegen oogletsel door contact met water tijdens normale zwemactiviteit en de correctie van eenvoudige gebreken van het gezichtsvermogen.

De fabrikant verklaart bovendien dat deze in overeenstemming is met de verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en met de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en met de norm BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Voorzitter van de raad van bestuur



Uniek registratienummer van de fabrikant: IT-MF-000005996

Basis UDI-DI: 8058692NU030Z6

## **(CZ) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU**

Společnost 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 monofokální dioptrické čočky pro plavecké brýle

**MODEL 55155**

ve všech svých variantách (barvy a velikosti):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

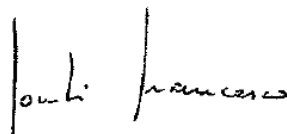
jsou osobním ochranným prostředkem 1. kategorie podle nařízení (EU) 2016/425 a zdravotnickým prostředkem třídy I (pravidlo 1 kapitola III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745), jehož zamýšleným použitím je ochrana očí před poraněním očí v důsledku kontaktu s vodou při běžném plavání a korekce jednoduchých vad zraku.

Rovněž prohlašuje, že je v souladu s nařízením (EU) 2016/425 týkajícím se osobních ochranných prostředků a nařízením (EU) 2017/745 týkajícím se zdravotnických prostředků a s normou BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Předseda správní rady



Jedinečné registrační číslo výrobce: IT-MF-000005996

Základní UDI-DI: 8058692NU030Z6



## **(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 monofokalne dioptrijske leće za plivačke naočale

### **MODEL 55155**

u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

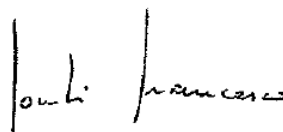
osobna zaštitna oprema kategorije 1 prema Uredbi (EU) 2016/425 i medicinski proizvod I. klase (pravilo 1. poglavlje III. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745), čija je predviđena namjena zaštita očiju od ozljeda koje izaziva dodir s vodom tijekom normalnih plivačkih aktivnosti te korekcija jednostavnih poremećaja vida.

Nadalje, izjavljuje da su one u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i s britanskom normom BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Predsjednik Upravnog odbora



Jedinstveni registracijski broj proizvođača: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692NU030Z6

## (PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

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 jednoogniskowe soczewki korekcyjne do okularów pływackich

MODEL **55155**

we wszystkich swoich wariantach (kolorach i rozmiarach):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

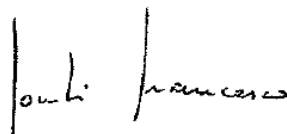
są środkiem ochrony indywidualnej kategorii 1, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, oraz wyrobem medycznym klasy 1 (Punkt 1, Rozdział III załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745), przeznaczone do ochrony oczu przed uszkodzeniami wywołanymi kontaktem z wodą podczas normalnych zajęć pływackich oraz do korekcji zwykłych wad wzroku.

Deklaruje ponadto, iż wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, dotyczącym Środków Ochrony Indywidualnej, z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, dotyczącym wyrobów medycznych, oraz z normą BS1077 EN 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Prezes Zarządu



Nr rejestru handlowego producenta: IT-MF-000005996

BUDI-DI: 8058692NU030Z6

## **(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 monofokálne dioptrické šošovky na plavecké okuliare

**MODEL 55155**

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

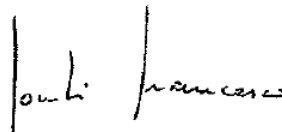
sú v súlade s ustanoveniami Nariadenia (EÚ) č. 2016/425 považované za osobný ochranný prostriedok kategórie 1 a sú zdravotníckou pomôckou triedy I (Pravidlo 1 Kapitola III príloha VIII Nariadenia (EÚ) č. 2017/745), ktorej zamýšľaným použitím je ochrana očí pred poškodením v dôsledku zasiahnutia vodou pri bežnom rekreačnom a kondičnom plávaní a korekcia jednoduchých očných vád.

Tiež vyhlasuje, že výrobok spĺňa požiadavky Nariadenia (EÚ) č. 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch, Nariadenia (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a je v súlade s požiadavkami BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Predseda predstavenstva



Jedinečné registračné číslo výrobcu: IT-MF-000005996

Základné UDI-DI: 8058692NU030Z6

## (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 monofokālās korigējošās lēcas peldbrillēm

**MODELIS 55155**

un visas tā versijas (krāsas un izmēri):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

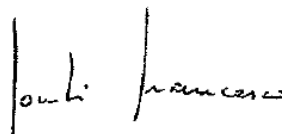
ir 1. kategorijas individuālie aizsardzības līdzekļi atbilstoši Regulai (ES) 2016/425, un I klases medicīniskas ierīces (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma III nodaļas 1. noteikums), kuras paredzēts lietot acu aizsardzībai pret savainojumiem, saskaroties ar ūdeni parastas peldēšanas laikā, kā arī vienkāršu redzes defektu korigēšanai.

Tas apliecina arī, ka šīs ierīces atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un standarta EN 5883:1996 noteikumiem.

Vedano Olona, 01/06/2021

Frančesko Konti (Francesco Conti)

Valdes priekšsēdētājs



Unikālais ražotāja reģistrācijas numurs: IT-MF-000005996

Pamata UDI-DI: 8058692NU030Z6

**(ΕΛ) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

Η 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 δηλώνει υπεύθυνα ότι οι μονοεστιακοί φακοί διόπτρας για γυαλιά κολύμβησης

**ΜΟΝΤΕΛΟ 55155**

σε όλες τις παραλλαγές τους (χρώματα και μεγέθη):

**55155-55159-55255-55259-55263-55267-55271**

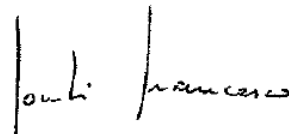
αποτελούν μέσο ατομικής προστασίας κατηγορίας 1 σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 και ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I (Κανόνας 1, Κεφάλαιο III του συνημμένου VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η κύρια χρήση των οποίων είναι η προστασία των ματιών από οφθαλμικές βλάβες που οφείλονται στην επαφή με το νερό κατά τις συνήθεις κολυμβητικές δραστηριότητες και η διόρθωση απλών οπτικών ελαττωμάτων.

Επίσης, δηλώνει ότι συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με το πρότυπο BS 5883:1996.

Vedano Olona, 01/06/2021

Francesco Conti

Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου



Μοναδικός αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή: IT-MF-000005996

Βασικό UDI-DI: 8058692NU030Z6