

(IT) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

FABBRICANTE: CENTRO STYLE S.p.A. Via G. D. Martinengo, 7, 21040 - Vedano Olona (VA), Italy, Sito web: www.centrostyle.com

Numero di registrazione unico: Non disponibile

TIPO DI DISPOSITIVO: MONTATURE DI PROVA

DESTINAZIONE D'USO: Le montature di prova sono destinate ad essere utilizzate per consentire all'utilizzatore professionale la definizione della lente correttiva più adeguata da prescrivere al soggetto esaminato, al fine di correggerne il difetto visivo. Tali dispositivi permettono anche di determinare l'asse di astigmatismo secondo il sistema TABO.

CLASSE E REGOLA DI CLASSIFICAZIONE: Classe I – Regola 1

PROCEDURA DI MARCATURA CE: Allegato IV – Regolamento UE 2017/745

CODICI PRODOTTO: 08215: Set di 4 montature di prova per esami optometrici - Sistema TABO - Uso pediatrico

08220: Montatura di prova per esami optometrici - Sistema TABO

08224: Montatura di prova per esami optometrici - Sistema TABO

UDI-DI DI BASE: 8058692SV0403A

Il fabbricante CENTRO STYLE S.p.A. dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i prodotti sopra identificati sono conformi ai requisiti generali di prestazione e sicurezza di cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745.

Specifiche Comuni in relazione alle quali è dichiarata la conformità: Non disponibili

Vedano Olona (VA), 26/05/2021

Francesco Conti
Presidente del Consiglio di Amministrazione

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: CENTRO STYLE S.p.A. Via G. D. Martinengo, 7, 21040 - Vedano Olona (VA), Italy, website: www.centrostyle.com

UNIQUE REGISTRATION NUMBER: not applicable

DEVICE TYPE: TRIAL FRAMES

INTENDED USE: The trial frames are intended to be used to allow the professional user to define the most appropriate corrective lens to prescribe to the subject examined, in order to correct the visual defect. These devices also allow to determine the axis of astigmatism according to the TABO system.

CLASS AND RULES OF CLASSIFICATION: Class I – Rule 1

CE MARKING PROCEDURE: Annex IV – (EU) Regulation 2017/745

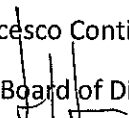
PRODUCT CODES: 08215: Set of 4 trial frames for optometric exams - TABO system - Pediatric use
08220: Trial frame for optometric examinations - TABO system
08224: Trial frame for optometric examinations - TABO system

BASIC UDI-DI DI: 8058692SV0403A

The manufacturer CENTRO STYLE S.p.A. declares under its sole responsibility that all the products identified above comply with the general safety and performance requirements set out in Annex I of EU Regulation 2017/745.

Common Specifications in relation to which the compliance is declared: Not available

Vedano Olona (VA), 26/05/2021

Francesco Conti

Chairman of the Board of Directors