

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: CILINDRI CROCIATI

DESTINAZIONE D'USO: Cilindri crociati sono destinati ad essere utilizzati dall'oculista / ottico (utilizzatore professionale) per consentire di verificare la correttezza della lente correttiva selezionata / già utilizzata dal paziente.

CLASSE E REGOLA DI CLASSIFICAZIONE: Classe I – Regola 1

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

CODICI PRODOTTO: 08330: Set di 2 cilindri crociati con custodia rigida protettiva, formato da 1 cilindro crociato con lenti aventi potere ± 0.25 D (08330A) e 1 cilindro crociato con lenti aventi potere ± 0.50 D (08330B).

08330A: cilindro crociato con lenti aventi potere ± 0.25 D

08330B: cilindro crociato con lenti aventi potere ± 0.50 D

UDI-DI DI BASE: 8058692SV0102Z

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: CROSS CYLINDERS

INTENDED USE: Cross Cylinders are intended to be used by the ophthalmologist / optician (professional user) to allow verifying the correctness of the corrective lens selected / already used by the patient.

CLASS AND RULES OF CLASSIFICATION: Class I – Rule 1

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

PRODUCT CODES: 08330: Set of 2 cross cylinders with protective hard case, consisting of 1 cross cylinder with lenses having ± 0.25 D power (08330A) and 1 cross cylinder with lenses having ± 0.50 D power (08330B).

08330A: cross cylinder with lenses having ± 0.25 D power


08330B: cross cylinder with lenses having ± 0.50 D power

BASIC UDI-DI DI: 8058692SV0102Z

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