

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: FLIPPER BINOCULARE CONFERMA VISUS
FLIPPER BINOCULARE CON LENTI POLARIZZATE E FILTRI RED-GREEN

DESTINAZIONE D'USO: I flipper binoculari conferma visus e il flipper binoculare con lenti polarizzate e filtri red-green 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:

- 08332 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 0.25 D
- 08333 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 0.50 D
- 08334 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 0.75 D
- 08335 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 1.00 D
- 08336 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 1.50 D
- 08337 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 2.00 D
- 08341 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 2.50 D
- 08342 Flipper binoculare conferma visus con potere ± 3.00 D
- 08338 Flipper binoculare con lenti polarizzate e filtri red-green
- 08339 Set di 6 flipper binoculari con espositore: 5 flipper binoculari con poteri ± 0.25 D, ± 0.50 D, ± 1.00 D, ± 1.50 D, ± 2.00 D e 1 flipper binoculare con lenti polarizzate e filtri red-green

UDI-DI DI BASE: 8058692SV03037

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: BINOCULAR FLIPPER FOR VISUS CONFIRMATION
BINOCULAR FLIPPER WITH POLARIZED LENSES AND RED-GREEN FILTERS

INTENDED USE: Binocular flippers for visus confirmation and Binocular flipper with polarized lenses and red-green filters 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:

- 08332 binocular flipper for visus confirmation with power ± 0.25 D
- 08333 binocular flipper for visus confirmation with power ± 0.50 D
- 08334 binocular flipper for visus confirmation with power ± 0.75 D
- 08335 binocular flipper for visus confirmation with power ± 1.00 D
- 08336 binocular flipper for visus confirmation with power ± 1.50 D
- 08337 binocular flipper for visus confirmation with power ± 2.00 D
- 08341 binocular flipper for visus confirmation with power ± 2.50 D
- 08342 binocular flipper for visus confirmation with power ± 3.00 D
- 08338 Binocular flipper with polarized lenses and red-green filters
- 08339 Set of 6 binocular flippers with display: 5 binocular flippers with powers ± 0.25 D, ± 0.50 D, ± 1.00 D, ± 1.50 D, ± 2.00 D and 1 binocular flipper with polarized lenses and red-green filters

BASIC UDI-DI DI: 8058692SV03037

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