

(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 montatura da vista

MODELLO F0615

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

F061557002000-F061557008000-F061557010000

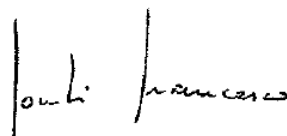
è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) il cui uso inteso è l'associazione, nella fabbricazione di occhiali da vista, a lenti oftalmiche per la correzione di difetti visivi.

Dichiara inoltre che essa è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma armonizzata EN ISO 12870:2025

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione



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

UDI-DI di base: 8058692MT020YH

(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 spectacle frame

MODEL F0615

in all its versions (colors and sizes)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

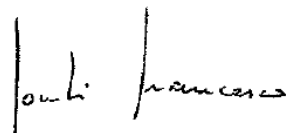
is a class I medical device (Rule 1 Chapter III of Annex VIII of (EU) Regulation 2017/745), which is intended for use in connection with, in the manufacturing of eyeglasses, ophthalmic lenses for correcting vision problems.

Also declares that it is in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2017/745 on Medical Devices and with the harmonized standard EN ISO 12870:2025

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Chairman of the Board of Directors



Unique manufacturer registration number: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692MT020YH

(FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italie, numéro d'identification TVA 02018040127 déclare en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que la monture optique

MODÈLE F0615

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

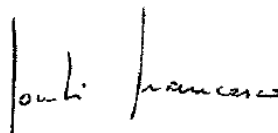
est un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour être équipé, lors de la fabrication de lunettes de vue, de verres ophtalmiques pour la correction de défauts visuels.

Il déclare en outre que ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme harmonisée EN ISO 12870:2025

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Président du Conseil d'Administration



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

IUD-ID de base: 8058692MT020YH

(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien,
Mehrwertsteuernummer 02018040127 bestätigt in der Eigenschaft als Hersteller und unter
seiner alleinigen Verantwortung und Haftung, dass das Korrektionsgestell

MODELL F0615

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

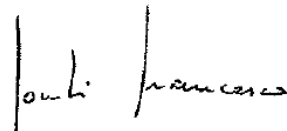
ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist,
dessen beabsichtigter Zweck die Verbindung mit opthalmischen Linsen bei der Herstellung einer
Korrektionsbrille zur Korrektur von Sehfehlern ist.

Erklärt außerdem die Konformität des Modells mit der Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte und der harmonisierten Norm EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Vorsitzender des Verwaltungsrats



Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: IT-MF-000005996

Basis-UDI-DI: 8058692MT020YH

(ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Centro Style S.p.A., Calle G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, código IVA 02018040127, como fabricante, bajo la propia y exclusiva responsabilidad, declara que la montura de gafas graduadas

MODELO F0615

en todas sus variantes (colores y tamaños)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

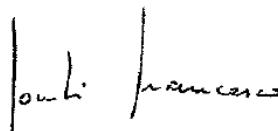
es un producto sanitario de clase I (Regla 1, capítulo III del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), cuyo uso previsto es la asociación, en la fabricación de gafas graduadas, con lentes para la corrección de defectos visuales.

También declara que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios y con la norma armonizada EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Presidente del Consejo de Administración



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

UDI-DI básico: 8058692MT020YH

(PT) DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itália, N.º IVA 02018040127, em qualidade de fabricante, sob a própria responsabilidade exclusiva, declara que a armação de grau

MODELO F0615

em todas as suas variantes (cores e dimensões)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

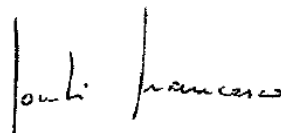
é um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745) cuja utilização prevista é a associação, no fabrico de óculos de grau, a lentes oftálmicas para a correção de defeitos visuais.

Declara também que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Equipamentos médicos e com a norma harmonizada EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Presidente do Conselho de Administração



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

UDI-DI básico: 8058692MT020YH

(NL) ITEITSVERKLARING

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA) Italië, btw-nummer IT 02018040127, in zijn hoedanigheid van fabrikant, verklaart onder zijn eigen verantwoordelijkheid dat het brilmontuur

MODEL F0615

in alle varianten (kleuren en maten)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

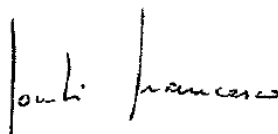
een medisch hulpmiddel is van klasse I (Regel 1, Hoofdstuk III van bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745), waarvan het beoogde gebruik, bij de vervaardiging van de bril, de combinatie is met lenzen voor het corrigeren van gebreken van het gezichtsvermogen.

Verklaart eveneens te voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en aan de geharmoniseerde norm EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Voorzitter van de Raad van Bestuur



Uniek registratienummer van de fabrikant: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692MT020YH

(BG) ЕС ДЕКЛАРАЦИЈ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, данъчен номер 02018040127, като производител, на своят единствена отговорност, декларира, че рамката за очила

МОДЕЛ F0615

във всичките негови варианти (цветове и размери)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

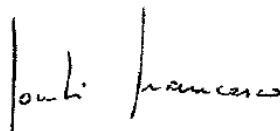
е медицинско изделие от клас I (Правило 1, Глава III от приложение VIII от Регламент (ЕС) 2017/745), чиято основна употреба е комбиниране с предписвани очни лещи за корекция на зрителни дефекти.

Декларира също, че е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и хармонизирания стандарт EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Президент на Управителния съвет



Уникален регистрационен номер на производителя: IT-MF-000005996

Основни UDI - DI: 8058692MT020YH

(CZ) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itálie, číslo pro DPH 02018040127, Jako výrobce na vlastní odpovědnost prohlašuje, že dioptrický rám

MODEL F0615

ve všech variantách (barvy a velikosti)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

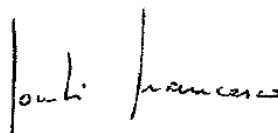
je zdravotnický prostředek třídy I (Pravidlo 1 Kapitola III Příloha VIII Nařízení (EU) 2017/745), jehož zamýšlené použití je sloučení s dioptrickými čočkami na korekci zrakových vad během výroby dioptrických brýlí.

Dále prohlašuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a harmonizovanou normou EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

předseda správní rady



Jedinečné registrační číslo výrobce: IT-MF-000005996

Základní UDI-DI: 8058692MT020YH

(ΕΛ) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Centro Style S.p.A., οδός G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, εταιρικό ΑΦΜ 02018040127, με την ιδιότητα του κατασκευαστή, με δική του αποκλειστική ευθύνη, δηλώνει ότι ο σκελετός οράσεως

MONTELO F0615

σε όλες τις παραλλαγές του (χρώματα και μεγέθη)

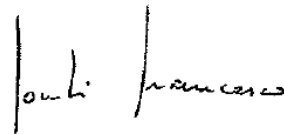
F061557002000-F061557008000-F061557010000

είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I (Άρθρο 1 Κεφάλαιο III του παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), η προβλεπόμενη χρήση του οποίου είναι η σύνδεσή του, κατά την κατασκευή γυαλιών οράσεως, με οφθαλμικούς φακούς για τη διόρθωση των οπτικών ατελειών.

Δηλώνει επίσης ότι συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και με το ναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti
Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου



Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή: IT-MF-000005996

Βασικό UDI-DI: 8058692MT020YH

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., Via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, PDV id. br. 02018040127, svojstvu proizvođača, pod isključivom vlastitom odgovornošću izjavljuje da su naočale za vid

MODEL F0615

u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

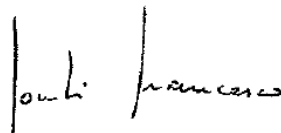
medicinski proizvod I. klase (pravilo 1. poglavlje III. Priloga VIII. Uredbe (EU) 2017/745), čija je predviđena namjena upotreba s oftalmološkim lećama za korekciju poremećaja vida u proizvodnji naočala za vid.

Nadalje, izjavljuje da su sukladne s Uredbom (EU) 2017/745 u pogledu medicinskih proizvoda i usklađenom normom EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Predsjednik Upravnog odbora



Jedinstveni registracijski broj proizvođača: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692MT020YH

(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Włochy, NIP: 02018040127, jako producent, oświadcza, na swoją własną i wyłączną odpowiedzialność, że oprawki do okularów korekcyjnych

MODEL: F0615

we wszystkich wariantach (kolorów i rozmiarów),

F061557002000-F061557008000-F061557010000

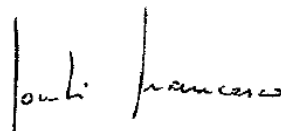
są wyrobem medycznym Klasy I (Reguła 1 Rozdział III Załącznika VIII Rozporządzenia (WE) 2017/745), który przeznaczony jest do produkcji okularów do korekcji wad wzroku, w połączeniu z soczewkami optycznymi.

Producent deklaruje ponadto, że wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (WE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz z normą zharmonizowaną EN ISO 12870:2025

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Prezes Zarządu



Unikalny numer rejestracyjny producenta: IT-MF-000005996

UDI-DI Bazy: 8058692MT020YH

(RO) DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, cod de plătitor TVA 02018040127, în calitate de producător, declară pe propria răspundere că rama de ochelari de vedere

MODELUL F0615

în toate variantele acesteia (culori și dimensiuni)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

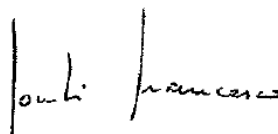
este un dispozitiv medical din clasa I (Regula 1 Capitolul III al Anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745) destinat utilizării, în fabricarea a ochelarilor de vedere, împreună cu lentile oftalmologice pentru corectarea defectelor de vedere.

Declară, de asemenea, că rama respectă prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu standardul armonizat EN ISO 12870:2025

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Președintele Consiliului de Administrație



Număr unic de înregistrare al producătorului: IT-MF-000005996

UDI-DI de bază: 8058692MT020YH

(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 dioptrický rám

MODEL F0615

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

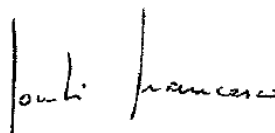
je zdravotnícka pomôcka triedy I (Pravidlo 1 Kapitola III príloha VIII Nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorej zamýšľané použitie je spojenie s dioptrickými šošovkami na korekciu zrakových chýb počas procesu výroby dioptrických okuliarov.

Tiež vyhlasuje, že výrobok je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a harmonizovanou normou EN ISO 12870:2025

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Predseda predstavenstva



Jedinečné registračné číslo výrobcu: IT-MF-000005996

Základné UDI-DI: 8058692MT020YH

(SLO) IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, ID za DDV 02018040127, v vlogi proizvajalca, pod svojo izključno odgovornostjo, izjavlja, da okvir

MODEL F0615

v vseh svojih različicah (barvah in velikostih)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

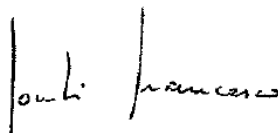
je medicinski pripomoček razreda I (pravilo 1 v poglavju III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745), kjer je predvidena raba združitvev, pri proizvodnji korekcijskih očal, z oftalmološkimi lečami za korekcijo napak vida.

Nadalje izjavlja, da je izdelek skladen z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in harmoniziranim standardom EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Predsednik uprave



Enotna registracijska številka proizvajalca: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692MT020YH

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Centro Style S.p.A., via G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itālija, PVN ID kods 02018040127, kā ražotājs uz savu atbildību paziņo, ka optiskais rāmis

MODELIS F0615

visos tā variantos (krāsās un izmēros)

F061557002000-F061557008000-F061557010000

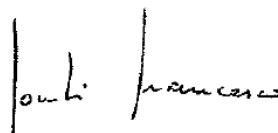
ir I klases (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikuma III nodaļa) ir medicīnas ierīce kuru paredzētais lietojums ir brīļu ražošanā ar oftalmoloģiskām lēcām redzes defektu novēršanai.

Tas arī paziņo, ka tā atbilst Regulai (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm un un saskaņotajam standartam EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Valdes priekšsēdētājs



Ražotāja unikālais reģistrācijas numurs: IT-MF-000005996

Pamata UDI-DI: 8058692MT020YH

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo nr. 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien, momsnummer 02018040127, i egenskab af fabrikant, erklærer under eget ansvar, at brilleindfatningen

Model **F0615**

i alle dets varianter (farver og størrelser):

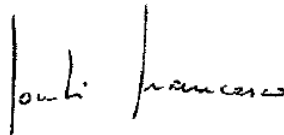
F061557002000-F061557008000-F061557010000

er et medicinsk udstyr i klasse I (Regel 1, Kapitel III i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745), hvis tilsigtede anvendelse er at blive kombineret, ved fremstillingen af briller, med optiske linser til korrektion af synsfejl.

Erklærer desuden, at den er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og den harmoniserede standard EN ISO 12870:2025

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti
Bestyrelsesformand



Producentens unikke registreringsnummer: IT-MF-000005996

Grundlæggende UDI-DI: 8058692MT020YH

(FI) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, ALV-tunnus 02018040127, valmistajana ja yksinomaisella vastuullaan vakuuttaa, että silmälasikehys

Malli **F0615**

kaikissa sen muunnelmissa (värit ja koot):

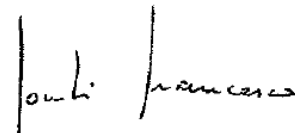
F061557002000-F061557008000-F061557010000

Se on luokan I lääkinällinen laite (Sääntö 1, III luku, liite VIII asetuksesta (EU) 2017/745), jonka tarkoitettu käyttötarkoitus on yhdistää silmälasikehysten valmistuksessa oftalmisiin linsseihin näkövirheiden korjaamiseksi.

Vakuuttaa lisäksi, että se on asetuksen (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista sekä yhdenmukaistetun standardin EN ISO 12870:2025 mukainen.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti
Hallintoneuvoston
puheenjohtaja



Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero: IT-MF-000005996

yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 8058692MT020YH

(SV) EU-ÖVERENSSTÄMMELSEFÖRKLARING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo nr 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien, momsregistreringsnummer 02018040127, i egenskap av tillverkare, under eget ansvar, intygar att glasögonbågen

Modell **F0615**

i alla dess varianter (färger och storlekar):

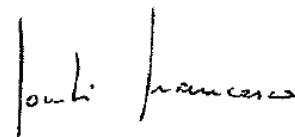
F061557002000-F061557008000-F061557010000

Det är en medicinteknisk produkt i klass I (Regel 1, Kapitel III i bilaga VIII till förordningar (EU) 2017/745), vars avsedda användning är att kombineras vid tillverkning av glasögon med oftalmiska linser för korrigerande av synfel.

Det intygar dessutom att produkten är i överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och den harmoniserade standarden EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti
Styrelseordförande



Tillverkarens unika registreringsnummer: IT-MF-000005996

Grundläggande UDI-DI: 8058692MT020YH

(NO) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo nr. 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, MVA-nummer 02018040127, som produsent, under eget ansvar, erklærer at brilleinnfatningen

Modell **F0615**

i alle sine varianter (farger og størrelser):

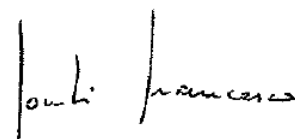
F061557002000-F061557008000-F061557010000

Det er et medisinsk utstyr i klasse I (Regel 1, Kapittel III i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/745), hvis tiltenkte bruk er kombinasjon i produksjonen av briller med oftalmiske linser for korreksjon av synsfeil.

Erklærer også at det er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og den harmoniserte standarden EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti
Styrets formann



Produsentens unike registreringsnummer: IT-MF-000005996

Grunnleggende UDI-DI: 8058692MT020YH

(HU) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A Centro Style S.p.A. (székhely: via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Olaszország, adószám: 02018040127), mint gyártó, saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az alábbi szemüvegkeret:

F0615 MODELL

minden változatában (szín és méret):

F061557002000-F061557008000-F061557010000

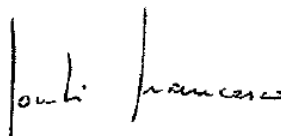
az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklet III. fejezet 1. szabálya értelmében I. osztályú orvostechnikai eszköz, amelynek rendeltetése, hogy a dioptriás szemüvegek gyártása során látáshibák korrigálására szolgáló szemüveglencsékkel szereljék össze.

Továbbá kijelenti, hogy megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek, valamint az EN ISO 12870:2025 harmonizált szabványnak.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

az Igazgatóság elnöke



A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): IT-MF-000005996

Alapvető UDI-DI: 8058692MT020YH

(LT) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Centro Style S.p.A., esanti adresu via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, PVM mokėtojo kodas 02018040127, veikianti kaip gamintojas, prisiimdama visą atsakomybę, pareiškia, kad korekcinį akinių rėmelį

MODELIS F0615

visų savo variantų (spalvų ir dydžių):

F061557002000-F061557008000-F061557010000

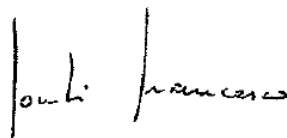
yra I klasės medicinos priemonė (pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo III skyriaus 1 taisyklę), kurios numatytoji paskirtis – naudojimas korekcinį akinių gamyboje, sujungiant rėmelį su oftalminiais lęšiais, skirtais regėjimo sutrikimams koreguoti.

Toliau pareiškia, kad jis atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir darnųjį standartą EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Valdybos pirmininkas



Unikalus gamintojo registracijos numeris (SRN): IT-MF-000005996

Bazinis UDI-DI: 8058692MT020YH

(ET) ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Centro Style S.p.A., aadressiga via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Itaalia, käibemaksukohustuse number 02018040127, tootjana, kinnitab oma ainuvastutusel, et prilliraam

MUDEL F0615

kõikides selle variantides (värvid ja suurused):

F061557002000-F061557008000-F061557010000

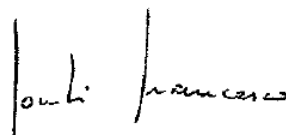
on I klassi meditsiiniseade (vastavalt määruse (EL) 2017/745 VIII lisa III peatüki reeglile 1), mille ettenähtud otstarve on kasutamine optiliste prillide valmistamisel, kombineerides seda oftalmiliste läätsedega nägemispuuete korrigeerimiseks.

Lisaks kinnitab ta, et see on kooskõlas meditsiiniseadmeid käsitleva määrusega (EL) 2017/745 ja harmoneeritud standardiga EN ISO 12870:2025.

Vedano Olona, 23/06/2026

Francesco Conti

Juhatuse esimees



Tootja kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000005996

Põhi-UDI-DI: 8058692MT020YH