

(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 il dispositivo “occhiale da sole”,

MODELLO **S0696**

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

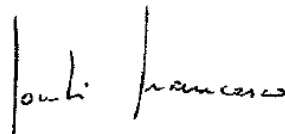
S069650002001-S069650010003

è un dispositivo di protezione di categoria 1 conforme alle disposizioni previste dal Regolamento (UE) 2016/425 e alle norme armonizzate EN ISO 12312-1:2022 e EN ISO 12312-1:2022/A11:2024 ed è un dispositivo medico (accessorio) di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745), conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma armonizzata EN ISO 12870:2025, il cui uso inteso è il sostegno, tramite innestamento magnetico, di clip-on premontati da lettura destinati alla correzione della presbiopia semplice, specificamente progettati per essere combinati all'occhiale da sole.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Presidente del Consiglio di Amministrazione



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

UDI-DI di base: 8058692SO005ZL

(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 device “sunglasses,”

MODEL **S0696**

in all its versions (colours and sizes):

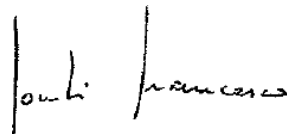
S069650002001-S069650010003

is a category 1 protective device complying with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards EN ISO 12312-1:2022 and EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, and it is a Class I medical device (accessory) (Rule 1, Chapter III of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745), complying with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and the harmonized standard EN ISO 12870:2025, whose intended use is to support, via magnetic connection, pre-assembled reading clip-ons intended for the correction of simple presbyopia, specifically designed to be combined with sunglasses.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Chairman of the Board of Directors



Unique manufacturer registration number: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692S0005ZL

(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 son entière responsabilité, que le dispositif "lunettes de soleil",

MODÈLE **S0696**

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions) :

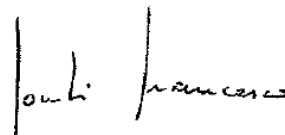
S069650002001-S069650010003

est un dispositif de protection de catégorie 1 conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées EN ISO 12312-1:2022 et EN ISO 12312-1:2022/A11:2024. Il s'agit également d'un dispositif médical (accessoire) de classe I (règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745), conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme harmonisée EN ISO 12870:2025, dont l'utilisation prévue est le support, par fixation magnétique, de face-à-main (clip-on) de lecture prémontés destinés à la correction de la presbytie simple, spécifiquement conçus pour être combinés avec des lunettes de soleil.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Président du Conseil d'Administration



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

IUD-ID de base: 8058692SO005ZL

(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 Produkt "Sonnenbrille",

MODELL **S0696**

in allen ihren Varianten (Farben und Abmessungen):

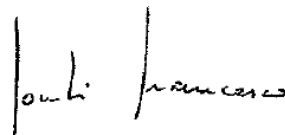
S069650002001-S069650010003

eine persönliche Schutzausrüstung der Kategorie 1 darstellt, die den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 sowie den harmonisierten Normen EN ISO 12312-1:2022 und EN ISO 12312-1:2022/A11:2024 entspricht, und um ein Medizinprodukt (Zubehör) der Klasse I (Regel 1, Kapitel III von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745), das der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der harmonisierten Norm EN ISO 12870:2025 entspricht. Zweckbestimmung ist die Befestigung mittels Magnetverbindung von vorgefertigten Lese-Clip-ons zur Korrektur von einfacher Alterssichtigkeit (Presbyopie), die speziell für die Kombination mit einer Sonnenbrille entwickelt wurden.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Vorsitzender des Verwaltungsrats



Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: IT-MF-000005996

Basis-UDI-DI: 8058692S0005ZL

(NL) EU-CONFORMITEITSVERKLARING

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 product “zonnebril”,

MODEL **S0696**

in alle varianten (kleuren en maten):

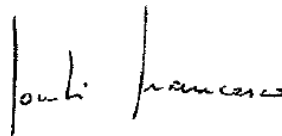
S069650002001-S069650010003

een beschermingsmiddel is van categorie 1 dat voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en aan de geharmoniseerde normen EN ISO 12312-1:2022 en EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, en het is een medisch hulpmiddel (accessoire) van klasse I (Regel 1, Hoofdstuk III van Bijlage VIII bij Verordening (EU) 2017/745), dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en aan de geharmoniseerde norm EN ISO 12870:2025, waarvan het beoogde gebruik het ondersteunen is, via een magnetische bevestiging, van voorgemonteerde lees-clip-ons bestemd voor de correctie van eenvoudige presbyopie, specifiek ontworpen om te worden gecombineerd met een zonnebril.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Voorzitter van de Raad van Bestuur



Uniek registratienummer van de fabrikant: IT-MF-000005996

Basic UDI-DI: 8058692S0005ZL

(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 el dispositivo «gafas de sol»

MODELO **S0696**

en todas sus variantes (colores y tamaños)

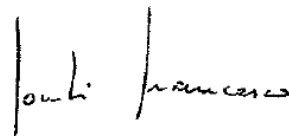
S069650002001-S069650010003

es un equipo de protección individual de categoría 1 conforme a las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 y a las normas armonizadas EN ISO 12312-1:2022 y EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, y es un producto sanitario (accesorio) de clase I (Regla 1, Capítulo III del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745), conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y a la norma armonizada EN ISO 12870:2025, cuyo uso previsto es el soporte, mediante acoplamiento magnético, de suplementos magnéticos (clip-on) de lectura premontados destinados a la corrección de la presbicia simple, específicamente diseñados para combinarse con gafas de sol.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Presidente del Consejo de Administración



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

UDI-DI básico: 8058692S0005ZL

(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 o dispositivo «óculos de sol»,

MODELO S0696

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

S069650002001-S069650010003

é um equipamento de proteção de categoria 1 em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2016/425 e com as normas harmonizadas EN ISO 12312-1:2022 e EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, e é um dispositivo médico (acessório) de classe I (Regra 1, Capítulo III do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745), em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e com a norma harmonizada EN ISO 12870:2025, cuja finalidade prevista é o suporte, mediante acoplamento magnético, de clip-ons pré-montados de leitura destinados à correção da presbiopia simples, especificamente concebidos para serem combinados com óculos de sol.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Presidente do Conselho de Administração

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

UDI-DI básico: 8058692SO005ZL

(ΕΛ) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Centro Style S.p.A., οδός G.D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Ιταλία, ΑΦΜ 02018040127, ως κατασκευαστής, με αποκλειστική ευθύνη του, δηλώνει ότι η συσκευή « γυαλιά ηλίου »,

MONTELO S0696

σε όλες τις παραλλαγές του (χρώματα και μεγέθη):

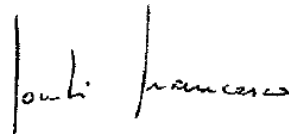
S069650002001-S069650010003

Αποτελεί μέσο ατομικής προστασίας κατηγορίας 1 που συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 12312-1:2022 και EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, και είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν (παρελκόμενο) κατηγορίας I (Κανόνας 1, Κεφάλαιο III του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745), σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 12870:2025, του οποίου η προβλεπόμενη χρήση είναι η στήριξη, μέσω μαγνητικής σύνδεσης, προσυναρμολογημένων πρόσθετων φακών ανάγνωσης (clip-on) που προορίζονται για τη διόρθωση της απλής πρεσβυπίας, ειδικά σχεδιασμένων για να συνδυάζονται με γυαλιά ηλίου.

Vedano Olona, 27/08/2026

Φράνσις Κόντι

Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου



Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή: IT-MF-000005996
Βασικό UDI-DI: 8058692S0005ZL

(CZ) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Itálie, DIČ (DPH) 02018040127, jako výrobce na vlastní odpovědnost prohlašuje, že zařízení "sluneční brýle",

MODEL **S0696**

ve všech variantách (barvy a velikosti):

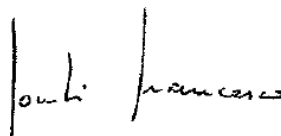
S069650002001-S069650010003

Jedná se o osobní ochranný prostředek kategorie 1, který splňuje ustanovení nařízení (EU) 2016/425 a harmonizované normy EN ISO 12312-1:2022 a EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, a o zdravotnický prostředek (příslušenství) třídy I (pravidlo 1, kapitola III přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745), který splňuje nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a harmonizovanou normu EN ISO 12870:2025, jehož určeným účelem použití je uchycení, pomocí magnetického spojení, předmontovaných čtecích klipů (clip-on) určených ke korekci jednoduché presbyopie, které jsou speciálně navrženy pro kombinaci se slunečními brýlemi.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

předseda správní rady



Jedinečné registrační číslo výrobce: IT-MF-000005996

Základní UDI-DI: 8058692S0005ZL

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Centro Style S.p.A., via G. D. G.D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, PDV broj 02018040127, u svojstvu proizvođača, pod isključivom vlastitom odgovornošću izjavljuje da je uređaj “sunčane”,

MODEL **S0696**

u svim svojim inačicama (bojama i dimenzijama):

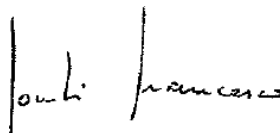
S069650002001-S069650010003

osobna zaštitna oprema kategorije 1 koja je u skladu s odredbama Uredbe (EU) 2016/425 i usklađenim normama EN ISO 12312-1:2022 i EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, te medicinski proizvod (pribor) klase I (Pravilo 1., Poglavlje III. Priloga VIII. Uredbi (EU) 2017/745), koji je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i usklađenom normom EN ISO 12870:2025, čija je predviđena namjena pričvršćivanje, putem magnetskog spoja, unaprijed montiranih dodataka za čitanje (clip-on) namijenjenih korekciji jednostavne staračke dalekovidnosti (prezbiopije), koji su posebno dizajnirani za kombiniranje sa sunčanim naočalama.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Predsjednik Upravnog odbora



Jedinstveni registracijski broj proizvođača: IT-MF-000005996
Osnovni UDI-DI: 8058692SO005ZL

(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 urządzenie "okulary przeciwsłoneczne"

MODEL **S0696**

we wszystkich wariantach (kolorów i rozmiarów):

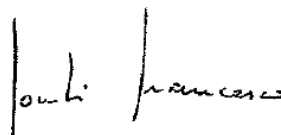
S069650002001-S069650010003

stanowią środek ochrony indywidualnej kategorii 1, zgodny z przepisami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz zharmonizowanymi normami EN ISO 12312-1:2022 i EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, i są wyrobem medycznym (wyposażeniem) Klasy I (Reguła 1, Rozdział III Załącznika VIII do Rozporządzenia (UE) 2017/745), zgodnym z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz normą zharmonizowaną EN ISO 12870:2025, którego przewidzianym zastosowaniem jest mocowanie, za pomocą połączenia magnetycznego, gotowych nakładek do czytania (clip-on) przeznaczonych do korekcji prostej starczowzroczności (prezbiopii), zaprojektowanych specjalnie do łączenia z okularami przeciwsłonecznymi.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Prezes Zarządu



Unikalny numer rejestracyjny producenta: IT-MF-000005996

UDI-DI Bazy: 8058692SO005ZL

(SK) EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo n.7, 21040 Vedano Olona (VA), Taliansko, DIČ (DPH) 02018040127, ako výrobca na vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že zariadenie "slniečné okuliare",

MODEL **S0696**

vo všetkých variantoch (farby a veľkosti):

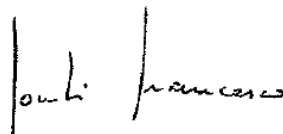
S069650002001-S069650010003

predstavuje osobný ochranný prostriedok kategórie 1 v súlade s ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2016/425 a harmonizovanými normami EN ISO 12312-1:2022 a EN ISO 12312-1:2022/A11:2024 a je zdravotníckou pomôckou (príslušenstvom) triedy I (pravidlo 1, kapitola III prílohy VIII k nariadeniu (EÚ) 2017/745) v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a harmonizovanou normou EN ISO 12870:2025, ktorej určeným účelom použitia je uchytenie, pomocou magnetického spojenia, hotových čítacích klipov (clip-on) určených na korekciu jednoduchej presbyopie, špeciálne navrhnutých na kombináciu so slnečnými okuliarmi.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Predseda predstavenstva



Jedinečné registračné číslo výrobcu: IT-MF-000005996
Základné UDI-DI: 8058692SO005ZL

(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 je naprava "sončna očala",

MODEL **S0696**

v vseh svojih različicah (barvah in velikostih):

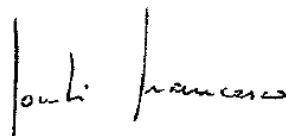
S069650002001-S069650010003

osebna varovalna oprema kategorije 1, ki je v skladu z določbami Uredbe (EU) 2016/425 ter usklajenima standardoma EN ISO 12312-1:2022 in EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, in je medicinski pripomoček (dodatek) razreda I (pravilo 1, poglavje III Priloge VIII k Uredbi (EU) 2017/745), ki je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in usklajenim standardom EN ISO 12870:2025, katerega predvideni namen je podpora, prek magnetne povezave, predhodno sestavljenih bralnih nastavkov (clip-on), namenjenih korekciji enostavne starovidnosti (prezbiopije), ki so posebej zasnovani za kombiniranje s sončnimi očali.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Predsednik uprave



Enotna registracijska številka proizvajalca: IT-MF-000005996

Osnovni UDI-DI: 8058692S0005ZL

(RO) DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo nr. 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, cod TVA 02018040127, în calitate de producător, sub întreaga sa responsabilitate, declară că dispozitivul “ochelari de soare”,

MODEL S0696

în toate variantele sale (culori și dimensiuni):

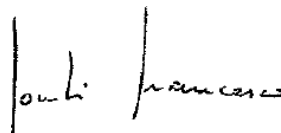
S069650002001-S069650010003

este un echipament individual de protecție din categoria 1, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate EN ISO 12312-1:2022 și EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, și este un dispozitiv medical (accesoriu) din clasa I (Regula 1, Capitolul III din Anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745), în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu standardul armonizat EN ISO 12870:2025, a cărui utilizare prevăzută este susținerea, prin conexiune magnetică, a clip-on-urilor de citit preasamblate destinate corectării prezbitismului simplu, concepute special pentru a fi combinate cu ochelarii de soare.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Președinte al Consiliului de Administrație



Număr unic de înregistrare al producătorului: IT-MF-000005996
UDI-DI de bază: 8058692SO005ZL

(BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕС

Centro Style S.p.A., ул. G. D. Martinengo № 7, 21040 Vedano Olona (VA), Италия, ДДС номер 02018040127, в качеството си на производител, под своята изключителна отговорност, заявява, че устройството “слънчеви очила”,

МОДЕЛ S0696

във всички негови варианти (цветове и размери):

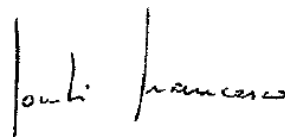
S069650002001-S069650010003

представлява лично предпазно средство от категория 1, съответстващо на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/425 и на хармонизираните стандарти EN ISO 12312-1:2022 и EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, и е медицинско изделие (аксесоар) от клас I (Правило 1, Глава III от Приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745), съответстващо на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и на хармонизирания стандарт EN ISO 12870:2025, чието предвидено предназначение е поддържането, чрез магнитно съединение, на предварително сглобени клипсове за четене (clip-on), предназначени за корекция на обикновена пресбиопия, специално проектирани за комбиниране със слънчеви очила.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Председател на Съвета на директорите



Уникален регистрационен номер на производителя: IT-MF-000005996
Основни UDI - DI: 8058692SO005ZL

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Centro Style S.p.A., G. D. Martinengo iela 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itālija, PVN numurs 02018040127, kā ražotājs, ar savu ekskluzīvo atbildību, deklarē, ka ierīce "saulesbrilles",

MODELIS S0696

visās tā variācijās (krāsas un izmēri):

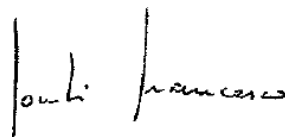
S069650002001-S069650010003

ir 1. kategorijas individuālais aizsardzības līdzeklis, kas atbilst Regulas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem EN ISO 12312-1:2022 un EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, un tā ir I klases medicīniskā ierīce (piederums) (Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma III nodaļas 1. noteikums), kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm un saskaņotajam standartam EN ISO 12870:2025, un tās paredzētais lietojums ir ar magnētiskā savienojuma palīdzību nodrošināt atbalstu iepriekš samontētiem lasīšanas klipšiem (clip-on), kas paredzēti vienkāršas presbiopijas korekcijai un ir īpaši izstrādāti kombinēšanai ar saulesbrillēm.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Valdes priekšsēdētājs



Ražotāja unikālais reģistrācijas numurs: IT-MF-000005996

Pamata UDI-DI: 8058692SO005ZL

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Centro Style S.p.A., G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien, momsnummer 02018040127, som producent, under sit eneansvar, erklærer, at enheden "solbriller",

MODEL S0696

i alle dets varianter (farver og størrelser):

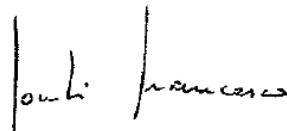
S069650002001-S069650010003

udgør et personligt værnemiddel i kategori 1 i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EU) 2016/425 og de harmoniserede standarder EN ISO 12312-1:2022 og EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, og er et medicinsk udstyr (tilbehør) i klasse I (regel 1, kapitel III i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745), i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og den harmoniserede standard EN ISO 12870:2025, hvis tilsigtede formål er at bære, via magnetisk tilslutning, förmonterede læse-clip-ons beregnet til korrektion af ukompliceret gammelmandssyn (presbyopi), som er specifikt designede til at blive kombineret med solbriller.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Bestyrelsesformand



Producentens unikke registreringsnummer: IT-MF-000005996
Grundlæggende UDI-DI: 8058692SO005ZL

(SV) EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Centro Style S.p.A., G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italien, momsnummer 02018040127, som tillverkare, under eget exklusivt ansvar, förklarar att enheten "solglasögon",

MODELL S0696

i alla dess varianter (färger och storlekar):

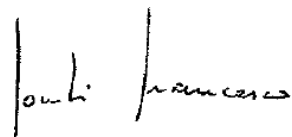
S069650002001-S069650010003

utgör personlig skyddsutrustning i kategori 1 som överensstämmer med bestämmelserna i förordning (EU) 2016/425 och de harmoniserade standarderna EN ISO 12312-1:2022 och EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, samt är en medicinteknisk produkt (tillbehör) i klass I (regel 1, kapitel III i bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745), som överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och den harmoniserade standarden EN ISO 12870:2025, vars avsedda användning är att via magnetisk koppling bära förmonterade läsglasögonklipp (clip-on) avsedda för korrigerande av enkel ålderssynthet (presbyopi), särskilt utformade för att kombineras med solglasögon.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Styrelseordförande



Tillverkarens unika registreringsnummer: IT-MF-000005996
Grundläggande UDI-DI: 8058692SO005ZL

(FI) EU-YHTEENSOPIVUUSVAKUUTUS

Centro Style S.p.A., G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, ALV-tunnus 02018040127, valmistajana, omalla yksinomaisella vastuullaan, vakuuttaa, että laite "aurinkolasit",

MALLI S0696

kaikissa sen muunnelmissa (värit ja koot):

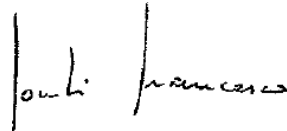
S069650002001-S069650010003

on luokan 1 henkilönsuojain, joka on asetuksen (EU) 2016/425 säännösten sekä yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 12312-1:2022 ja EN ISO 12312-1:2022/A11:2024 mukainen, ja luokan I lääkinällinen laite (lisälaite) (asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä VIII olevan III luvun 1 sääntö), joka on lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja yhdenmukaistetun standardin EN ISO 12870:2025 mukainen ja jonka käyttötarkoituksena on kannatella magneettikiinnityksen avulla esikoottuja lukulisäkkeitä (clip-on), jotka on tarkoitettu yksinkertaisen ikänäön (presbyopia) korjaamiseen ja suunniteltu erityisesti yhdistettäväksi aurinkolaseihin.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Hallituspuheenjohtaja



Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero: IT-MF-000005996
yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 8058692S0005ZL

(NO) EU-SAMSVARSERKLÆRING

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italia, MVA-nummer 02018040127, som produsent, under sitt eneansvar, erklærer at enheten «solbriller»,

MODELL S0696

i alle sine varianter (farger og størrelser):

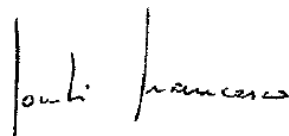
S069650002001-S069650010003

utgjør personlig verneutstyr i kategori 1 i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og de harmoniserte standardene EN ISO 12312-1:2022 og EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, og er et medisinsk utstyr (tilbehør) i klasse I (regel 1, kapittel III i vedlegg VIII til forordning (EU) 2017/745), i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og den harmoniserte standarden EN ISO 12870:2025, hvis tiltenkte bruk er å holde, via magnetisk kobling, forhåndsmonterte lesebrilleklips (clip-ons) beregnet på korrigering av ukomplisert alderssynthet (presbyopi), spesielt utformet for å kombineres med solbriller.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Styrets leder



Produsentens unike registreringsnummer: IT-MF-000005996
Grunnleggende UDI-DI: 8058692SO005ZL

(HU) EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A Centro Style S.p.A., G. D. Martinengo u. 7, 21040 Vedano Olona (VA), Olaszország, adószám 02018040127, gyártóként, kizárólagos felelőssége alatt kijelenti, hogy a „napszemüveg”

MODEL S0696

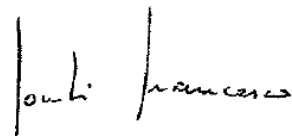
minden változatában (színek és méretek):

S069650002001-S069650010003

az (EU) 2016/425 rendelet rendelkezéseinek, valamint az EN ISO 12312-1:2022 és EN ISO 12312-1:2022/A11:2024 harmonizált szabványoknak megfelelő 1. kategóriájú egyéni védőeszköz, továbbá az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek és az EN ISO 12870:2025 harmonizált szabványnak megfelelő I. osztályú orvostechnikai eszköz (tartozék) (az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete III. fejezetének 1. szabálya szerint), amelynek rendeltetése a kifejezetten napszemüveggel való kombinálásra tervezett, az egyszerű presbyopia (öregszeműség) korrigálására szolgáló, előre összeszerelt olvasóelőtétek (clip-on) mágneses csatlakozással történő megtámasztása.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti
Az Igazgatótanács Elnöke



Gyártói egyedi regisztrációs szám: IT-MF-000005996
Alap UDI-DI: 8058692S0005ZL

(ET) ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Centro Style S.p.A., aadressiga via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Itaalia, käibemaksukohustustlase number 02018040127, tootjana, oma ainuvastutusel, kinnitab, et seade “päikesepillid”,

MUDEL S0696

kõigis selle variantides (värvid ja suurused):

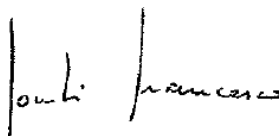
S069650002001-S069650010003

on 1. kategooria isikukaitsevahend, mis vastab määruse (EL) 2016/425 sätetele ning ühtlustatud standarditele EN ISO 12312-1:2022 ja EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, ning on I klassi meditsiiniseade (tarvik) (määruse (EL) 2017/745 VIII lisa III peatüki reegel 1), mis vastab meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 ja ühtlustatud standardile EN ISO 12870:2025, mille ettenähtud otstarve on pakkuda magnetühenduse kaudu tuge eelmonteeritud lugemisklipsidele (clip-on), mis on ette nähtud lihtsa vanadussilmsuse (presbüopia) korrigeerimiseks ning on spetsiaalselt loodud kombineerimiseks päikesepillidega.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Juhatuse esimees



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

Põhi-UDI-DI: 8058692S0005ZL

(LT) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Centro Style S.p.A., via G. D. Martinengo 7, 21040 Vedano Olona (VA), Italija, PVM kodas 02018040127, kaip gamintojas, savo išimtinė atsakomybe pareiškia, kad prietaisas „ akiniai nuo saulės “,

MODELIS: S0696

visose jo versijose (spalvos ir dydžiai):

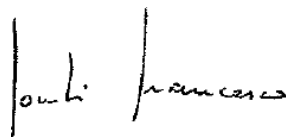
**S069650002100GS – S069650002150GS – S069650002200GS – S069650002250GS – S069650002300GS –
S069650010100BS – S069650010150BS – S069650010200BS – S069650010250BS – S069650010300BS**

yra 1 kategorijos asmeninė apsaugos priemonė, atitinkanti Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas bei darniuosius standartus EN ISO 12312-1:2022 ir EN ISO 12312-1:2022/A11:2024, bei I klasės medicinos priemonė (pagalbinis reikmuo) (Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo III skyriaus 1 taisyklė), atitinkanti Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir darnųjų standartą EN ISO 12870:2025, kurios numatyta paskirtis – per magnetinę jungtį prilaikyti iš anksto surinktus skaitymo uždedamuosius lęšius (clip-on), skirtus paprastajai presbiopijai (senatvinei toliaregystei) koreguoti, specialiai pritaikytus derinti su akiniais nuo saulės.

Vedano Olona, 27/08/2026

Francesco Conti

Valdybos pirmininkas



Gamintojo unikalus registracijos numeris: IT-MF-000005996

Pagrindinis UDI-DI: 8058692S0005ZL