Centrel® The Clear Vision

Certificate Registration
No. 39 00 0561602

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

CENTREL Srl Unip. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

CENTREL Srl Unip. as Manufacturer and as the solely responsible for medical devices placed on the market in its own name, declares, under its own responsibility, that the device to which this declaration refers complies with the general safety and performance requirements required by Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante *Manufacturer*	**CENTREL Srl Unip. - Viale Europa, 18 Ponte San Nicolò 35020 (PD) – Italy**
Numero registrazione Fabbricante *SRN Manufacturer number*	**IT-MF-000057508**
Tipologia del Dispositivo *Type of Device*	**COLPOSCOPIO** ***COLPOSCOPE***
UDI-DI di base *Basic UDI-DI*	**805227889COLPOSCOPYU2**
Modello Model	**COLPY cod. / *code* 312110**
Matricola Serial Number	
Destinazione d'uso *Intendend use*	**Indagini diagnostiche ginecologiche** ***Gynecological diagnostic investigations***
Classificazione *Class*	**Classe I** **Regola 13 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745** ***Class I*** ***Rule 13 Annex VIII Regulation (EU) 2017/745***
Marcatura del dispositivo *Conformity Assesment Procedure*	**Regolamento UE 2017/745:** **Allegato II – Documentazione tecnica** **Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing** ***Regulation EU 2017/745:*** ***Annex II - Technical documentation*** ***Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance***

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da CENTREL Srl Unip. annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification to the Medical Device not authorized by CENTREL S.r.l. Unip. cancels the validity of this declaration.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

We declare that the device is sold in a non-sterile package.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 62366-1
- EN 60601-1-6

We declare that the devices comply with the following technical standards:

- *EN ISO 14971*
- *EN ISO 15223-1*
- *EN 60601-1*
- *EN 60601-1-2*
- *EN 62366-1*
- *EN 60601-1-6*

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

We declare that the undersigned will keep at the disposal of the Competent Authority the documentation referred to Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.

Ponte San Nicolò (PD) - ITALY
01/06/2026

CENTREL s.r.l. Unip.
Legale Rappresentante

CENTREL S.r.l.
Viale Europa, 18
35020 Ponte San Nicolò PD - I
C.F. e P.IVA 00331110288
+39 (0)498153227 - info@centrel.com