

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Thema Optical SRL, Via Risorgimento nr. 100, Domegge di Cadore (BL), Italia,
MwST-Nummer 00822840252 bestätigt in der Eigenschaft als Hersteller und unter
seiner alleinigen Verantwortung und Haftung, dass das Korrektionsgestell

modell **DF – 311**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

DF31154180002

DF31154180004

DF31154180007

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.

Thema Optical SRL erklärt außerdem die Konformität des Modells mit der
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm EN ISO
12870:2018

Domegge di Cadore, 05/10/2021

Giorgio Valmassoi
Vorsitzender und gesetzlicher Vertreter
Thema Optical Srl

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-DI: 8033852PLA01TT