

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

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

modell **IGV 4.105**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

**IGV410452151085L      IGV410452151114L**  
**IGV410452151086L      IGV410452151115L**  
**IGV410452151087L      IGV410452151116L**  
**IGV410452151088L      IGV410452151139L**  
**IGV410452151113L      IGV410452151140L**

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, 26/05/2021*

*Giorgio Valmassoi  
Vorsitzender und gesetzlicher Vertreter  
Thema Optical Srl*

**Thema Optical srl**

Via Risorgimento, 100  
Domegge di Cadore, 32040, Italy  
Tel. +39 0435 72002  
Fax +39 0435 72123  
info@thema-optical.com  
themaoptical.com  
Cap. Soc. € 35.000,00  
Cod. Fiscale e P. IVA 00822840252  
R.E.A. BL 73069 Mecc M.  
BL006720  
Identification N. IT00822840252

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-DI: 8033852PLA01TT

**THEMA OPTICAL SRL**  
Via Risorgimento, 100  
32040 DOMEGGE DI CADORE (BL)  
Tel. 0435/72002 - Fax 0435/72123  
Partita IVA: 00822840252