

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 **IGPL-010**

In allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.012

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.02M

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.04M

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.08M

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.09M

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.13M

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.44M

Ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung
(EU) 2017/745) ist, dessen beabsichtigter Zweck die Verbindung mit
ophthalmischen 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, 16/08/2022

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-73869 Mecc M.

BL006720

Identification N. IT00822840252

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis- UDI-DI: 8033911PLA03TX

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