

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 **IGPL016**

In allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

IGPL016 52-17 C.002

IGPL016 52-17 C.009

IGPL016 52-17 C.07M

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, 07/05/2019

*Giorgio Valmassoi
Vorsitzender und gesetzlicher Vertreter
Thema Optical Srl*

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis- UDI-DI: 8033852PLA03TX