

## 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 **IGPL021**

In allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

**IGPL021 54-16 C.02M**

**IGPL021 54-16 C.04M**

**IGPL021 54-16 C.09M**

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, 22/01/2020*

*Giorgio Valmassoi  
Vorsitzender und gesetzlicher Vertreter  
Thema Optical Srl*

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis- UDI-DI: 8033852PLA03TX