

## 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-029

In allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

IG PLUS-029 54-16 C.002

IG PLUS-029 54-16 C.004

IG PLUS-029 54-16 C.012

IG PLUS-029 54-16 C.018

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.

Identification N. IT00822840252

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis- UDI-DI: 8033852PLA04TZ

