

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

### **modell IGV10.12**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

**IGV10.12 54-16 C.002**

**IGV10.12 54-16 C.079**

**IGV10.12 54-16 C.07M**

**IGV10.12 54-16 C.74M**

ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist, dessen beabsichtigter Zweck die Verbindung mit ophtalmischen 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, 20/12/2022*

*Roberto 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: 8033852PLA04TZ

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