

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 **IGV10.30 PLUGIN**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

IGV10.30 55-16 C.002
IGV10.30 55-16 C.006
IGV10.30 55-16 C.008
IGV10.30 55-16 C.07M

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, 29/12/2023

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. 043572002 - Fax 043572123
Per IVA: 00822840252