

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 OV - 116

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

OV-116 49-20 C.035E

OV-116 49-20 C.038E NATURAL CUT

OV-116 49-20 C.692

OV-116 49-20 C.924 NATURAL CUT

ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist, dessen beabsichtigter Zweck die Verbindung mit optalmischen 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, 25/02/2023

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: 8033852PLA01TT

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