

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 - 118

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

OV-118 52-21 C.001E
OV-118 52-21 C.010
OV-118 52-21 C.066
OV-118 52-21 C.001EM MILLED
OV-118 52-21 C.010M MILLED
OV-118 52-21 C.066M MILLED
OV-118 52-21 C.001E NATURAL CUT
OV-118 52-21 C.010 NATURAL CUT
OV-118 52-21 C.066 NATURAL CUT
OV-118 52-21 C.034E

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

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

Domegge di Cadore, 20/12/2022

Roberto Valmassoi

Vorsitzender und gesetzlicher Vertreter

Thema Optical Srl

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