

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

modell OV - 148

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

OV-148 50-21 C.001E
OV-148 50-21 C.001E NATURAL CUT
OV-148 50-21 C.010
OV-148 50-21 C.010 NATURALCUT
OV-148 50-21 C.028E
OV-148 50-21 C.028E NATURAL CUT
OV-148 50-21 C.038E
OV-148 50-21 C.038E NATURAL CUT
OV-148 50-21 C.1176
OV-148 50-21 C.1176 NATURAL CUT
OV-148 50-21 C.698
OV-148 50-21 C.698 NATURALCUT

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, 05/06/2023

Roberto Valmassoi

Vorsitzender und gesetzlicher Vertreter

Thema Optical Srl

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-DI: 8033852PLA01TT