

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

modell U – 283

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

U028352140002

U028352140006

U028352140007

U028352140009

U02835214012M

U02835214014M

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, 26/05/2021

*Giorgio Valmassoi
Vorsitzender und gesetzlicher Vertreter
Thema Optical Srl*

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-DI: 8033852PLA03TX

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 73069 Mecc M.
BL006720
Identification N. IT00822840252

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