

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 **U-295**

In allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen):

U-295 56-18 C.02M

U-295 56-18 C.04M

Ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung
(EU) 2017/745) ist, dessen beabsichtigter Zweck die Verbindung mit
ophthalmischen 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, 21/12/2020

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-73869 Mecc M.
BL006720
Identification N. IT00822840252

THEMA OPTICAL SRL
Via Risorgimento, 100
32040 DOMEGGE DI CADORE (BL)
Tel. 043572002 - Fax 043572123
Partita IVA: 00822840252