

## 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 – **312 PLUGIN**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

**U-312 57-16 C.002**

**U-312 57-16 C.004**

**U-312 57-16 C.066**

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.

*Domegge di Cadore, 29/12/2023*

*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: 8033852PLA03TX

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