

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 **XP – 846**

in allen seinen Varianten (Farben und Abmessungen)

XP846+1000002	XP846+2000002	XP846+3000002
XP846+1000004	XP846+2000004	XP846+3000004
XP846+1000008	XP846+2000008	XP846+3000008
XP846+1000009	XP846+2000009	XP846+3000009
XP846+1500002	XP846+2500002	XP846+3500002
XP846+1500004	XP846+2500004	XP846+3500004
XP846+1500008	XP846+2500008	XP846+3500008
XP846+1500009	XP846+2500009	XP846+3500009

ein Medizinprodukt der Klasse I (Regel 1 Kapitel III Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745) ist, diese werden ausschliesslich zur Korrektur von einfacher "Presbyopie" empfohlen.

Thema Optical SRL erklärt außerdem die Konformität des Modells mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Norm EN 14139:2010

Domegge di Cadore, 26/05/2021

*Giorgio 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 73069 Mecc M.
BL006720
Identification N. IT00822840252

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers: nicht anwendbar

Basis-UDI-DI: 8033852PMA03U6

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