

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE**

Thema Optical SRL, Via Risorgimento nr. 100, Domegge di Cadore (BL), Italia, n° de TVA 00822840252 déclare en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que la monture optique

modèle **T - 0397**

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions)

<b>T-0397 X 49-22 C.002</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.002</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.004</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.004</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.006</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.006</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.007</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.007</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.015</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.015</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.018</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.018</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.044</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.044</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.066</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.066</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.08M</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.08M</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.090</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.090</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.099</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.099</b>
<b>T-0397 X 49-22 C.09M</b>	<b>T-0397 X 51-22 C.09M</b>

est un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745) conçu pour être équipé, lors de la fabrication de lunettes de vue, de verres optiques pour la correction de défauts visuels.

Il déclare en outre que ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN ISO 12870:2018

**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

*Domegge di Cadore, 21/08/2023*

*Roberto Valmassoi*

*Président et Représentant légal*

*Thema Optical Srl*

Numéro d'enregistrement unique du fabricant: non applicable

IUD-ID de base: 8033852PLA01TT

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