

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE**

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

modèle **XP – 848**

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions)

<b>XP848+1000002</b>	<b>XP848+2000002</b>	<b>XP848+3000002</b>
<b>XP848+1000004</b>	<b>XP848+2000004</b>	<b>XP848+3000004</b>
<b>XP848+1000009</b>	<b>XP848+2000009</b>	<b>XP848+3000009</b>
<b>XP848+1000018</b>	<b>XP848+2000018</b>	<b>XP848+3000018</b>
<b>XP848+1500002</b>	<b>XP848+2500002</b>	<b>XP848+3500002</b>
<b>XP848+1500004</b>	<b>XP848+2500004</b>	<b>XP848+3500004</b>
<b>XP848+1500009</b>	<b>XP848+2500009</b>	<b>XP848+3500009</b>
<b>XP848+1500018</b>	<b>XP848+2500018</b>	<b>XP848+3500018</b>

est un dispositif médical de classe I (Règle 1, Chapitre III de l'annexe VIII du  
Règlement (UE) 2017/745) dont l'utilisation prévue est la correction des défauts  
visuels de la presbytie simple.

Il déclare en outre que ce produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745  
relatif aux dispositifs médicaux et à la norme EN 14139:2010

*Domegge di Cadore, 26/05/2021*

*Giorgio Valmassoi  
Président et Représentant légal  
Thema Optical Srl*

Numéro d'enregistrement unique du fabricant: non applicable  
IUD-ID de base: 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