

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 **XP – 852**

dans toutes ses variantes (couleurs et dimensions)

XP852+1000004	XP852+2500004
XP852+1000009	XP852+2500009
XP852+100002M	XP852+250002M
XP852+1500004	XP852+3000004
XP852+1500009	XP852+3000009
XP852+150002M	XP852+300002M
XP852+2000004	XP852+3500004
XP852+2000009	XP852+3500009
XP852+200002M	XP852+350002M

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, 05/10/2021

*Giorgio Valmassoi
Président et Représentant légal
Thema Optical Srl*

Numéro d'enregistrement unique du fabricant: non applicable

IUD-ID de base: 8033852PMA03U6