

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Ditta THEMA OPTICAL SRL con Sede in Domegge di Cadore, Via Risorgimento nr. 100, P.IVA 00822840252, in qualità di Fabbricante

DICHIARA

Che la montatura da vista

Modello **IGPL002**

In tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

IGPL002 53-17 C.02M

IGPL002 53-17 C.04M

IGPL002 53-17 C.08M

IGPL002 53-17 C.44M

IGPL002 53-17 C.46M

IGPL002 53-17 C.99M

È un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) il cui uso inteso è l'associazione, nella fabbricazione di occhiali da vista, a lenti oftalmiche per la correzione di difetti visivi.

Dichiara inoltre che essa è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma EN ISO 12870:2018

Domegge di Cadore, 18/01/2021

*Giorgio Valmassoi
Presidente e Legale Rappresentante
Thema Optical Srl*

Numero di registrazione unico del fabbricante: non applicabile

UDI-DI di base: 8033852PLA03TX