

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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 **IGV10.18 PLUGIN**

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

**IGV10.18 45-18 C.002**

**IGV10.18 45-18 C.004**

**IGV10.18 45-18 C.013**

**IGV10.18 45-18 C.044**

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, 29/12/2023*

*Roberto Valmassoi  
Presidente e Legale Rappresentante*

*Thema Optical Srl*

Numero di registrazione unico del fabbricante: non applicabile

UDI-DI di base: 8033852PLA04TZ