

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 **IGV10.28 PLUGIN**

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

IGV10.28 52-17 C.002

IGV10.28 52-17 C.008

IGV10.28 52-17 C.04M

IGV10.28 52-17 C.07M

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