

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

D I C H I A R A

che l'occhiale da lettura

modello **XP – 851**

in tutte le sue varianti (colori e dimensioni):

XP851+1000004	XP851+2500004
XP851+1000009	XP851+2500009
XP851+100002M	XP851+250002M
XP851+1500004	XP851+3000004
XP851+1500009	XP851+3000009
XP851+150002M	XP851+300002M
XP851+2000004	XP851+3500004
XP851+2000009	XP851+3500009
XP851+200002M	XP851+350002M

è un dispositivo medico di classe I (Regola 1 Capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745) il cui uso inteso è la correzione di difetti visivi della presbiopia semplice.

Dichiara inoltre che essa è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e alla norma EN 14139:2010

Domegge di Cadore, 05/10/2021

*Giorgio Valmassoi
Presidente e Legale Rappresentante*

Thema Optical Srl

Numero di registrazione unico del fabbricante: non applicabile

UDI-DI di base: 8033852PMA03U6