

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A empresa abaixo assinada, THEMA OPTICAL SRL - com sede em Domegge di Cadore, na Via Risorgimento nr. 100, número de identificação de IVA 00822840252, em qualidade de fabricante, sob a própria responsabilidade exclusiva, declara que a armação de grau

modelo **DF – 304**

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

DF30452180012

DF30452180013

DF30452180019

é um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745) cuja utilização prevista é a associação, no fabrico de óculos de grau, a lentes oftálmicas para a correção de defeitos visuais.

Declara também que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Equipamentos médicos e com a norma EN ISO 12870:2018

Domegge di Cadore, 05/10/2021

*Giorgio Valmassoi
Presidente e Representante Legal*

Thema Optical Srl

Número de registo único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8033852MTA11UM