

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 **IGPL-010**

Em todas as suas variantes (cores e dimensões):

IG PLUS-010 PL B 46-17 C.012
IG PLUS-010 PL B 46-17 C.02M
IG PLUS-010 PL B 46-17 C.04M
IG PLUS-010 PL B 46-17 C.08M
IG PLUS-010 PL B 46-17 C.09M
IG PLUS-010 PL B 46-17 C.13M
IG PLUS-010 PL B 46-17 C.44M

È un 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 em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Equipamentos médicos e com a norma EN ISO 12870:2018

Domegge di Cadore, 16/08/2022

Giorgio Valmassoi
Presidente e Representante Legal
Thema Optical Srl

Número de registro único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8033911PLA03TX

Thema Optical srl
Via Risorgimento, 100
Domegge di Cadore, 32040, Italy
Tel. +39 0435 72002
Fax +39 0435 72123
info@thema-optical.com
themaoptical.com
Cap. Soc. € 35.000,00
Cod. Fiscale e P. IVA 00822840252
R.E.A. BL-73869 Mecc M.
BL006720
Identification N. IT00822840252

THEMA OPTICAL SRL
Via Risorgimento, 100
32040 DOMEGGE DI CADORE (BL)
Tel. 0435/72002 - Fax 0435/72123
Partita IVA: 00822840252