

## DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

Thema Optical SRL, Via Risorgimento nr. 100, Domegge di Cadore (BL), Italia, n° IVA 00822840252, em qualidade de fabricante, sob a própria responsabilidade exclusiva, declara que a armação de grau

modelo **IGV10.28 PLUGIN**

em todas as suas variantes (cores e dimensões)

**IGV10.28 52-17 C.002**  
**IGV10.28 52-17 C.008**  
**IGV10.28 52-17 C.04M**  
**IGV10.28 52-17 C.07M**

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, 29/12/2023*

*Roberto Valmassoi*  
*Presidente e Representante Legal*

*Thema Optical Srl*

**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

Número de registo único do fabricante: não aplicável  
UDI-DI básico: 8033852PLA04TZ

**THEMA OPTICAL SRL**  
Via Risorgimento, 100  
32040 DOMEgge DI CADORE (BL)  
Tel. 043572002 - Fax 043572123  
Partita IVA: 00822840252