

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 **OV-544C / OV-5442D**

Em todas as suas variantes (cores e dimensões).

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, 26/05/2021

*Giorgio Valmassoi
Presidente e Representante Legal
Thema Optical Srl*

Número de registro único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8033852PLA01TT (versão de plástico)

UDI-DI básico: 8033852CBA31MF (versão combinada)