

## 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-816C / OV-8162D**

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)

**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