

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

modelo **T – 0023**

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

T0023+10002	T0023+20002	T0023+30002	T0023+10033
T0023+10003	T0023+20003	T0023+30003	T0023+15033
T0023+10004	T0023+20004	T0023+30004	T0023+20033
T0023+10009	T0023+20009	T0023+30009	T0023+30033
T0023+10018	T0023+20018	T0023+30018	T0023+35033
T0023+15002	T0023+25002	T0023+35002	
T0023+15003	T0023+25003	T0023+35003	
T0023+15004	T0023+25004	T0023+35004	
T0023+15009	T0023+25009	T0023+35009	
T0023+15018	T0023+25018	T0023+35018	

é um dispositivo médico de classe I (Regra 1 Capítulo III do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745) cuja utilização prevista é a correção de defeitos visuais de presbiopia simples.

Declara também que está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Equipamentos médicos e com a norma EN 14139:2010

Domegge di Cadore, 26/05/2021

*Giorgio 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 73069 Mecc M.
BL006720
Identification N. IT00822840252

Número de registo único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8033852PMA02U4

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