

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 **T - 0397**

em todas as suas variantes (cores e dimensões)

T-0397 X 49-22 C.002	T-0397 X 51-22 C.002
T-0397 X 49-22 C.004	T-0397 X 51-22 C.004
T-0397 X 49-22 C.006	T-0397 X 51-22 C.006
T-0397 X 49-22 C.007	T-0397 X 51-22 C.007
T-0397 X 49-22 C.015	T-0397 X 51-22 C.015
T-0397 X 49-22 C.018	T-0397 X 51-22 C.018
T-0397 X 49-22 C.044	T-0397 X 51-22 C.044
T-0397 X 49-22 C.066	T-0397 X 51-22 C.066
T-0397 X 49-22 C.08M	T-0397 X 51-22 C.08M
T-0397 X 49-22 C.090	T-0397 X 51-22 C.090
T-0397 X 49-22 C.099	T-0397 X 51-22 C.099
T-0397 X 49-22 C.09M	T-0397 X 51-22 C.09M

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, 21/08/2023

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 di base: 8033852PLA01TT

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