

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 **U-286**

Em todas as suas variantes (cores e dimensões):

U-0286 48-22 C.004

U-0286 51-22 C.004

U-0286 48-22 C.006

U-0286 51-22 C.006

U-0286 48-22 C.009

U-0286 51-22 C.009

U-0286 48-22 C.02M

U-0286 51-22 C.02M

U-0286 48-22 C.07M

U-0286 51-22 C.07M

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, 20/12/2019

*Giorgio Valmassoi
Presidente e Representante Legal
Thema Optical Srl*

Número de registro único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8033852PLA03TX