

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 **U-319**

em todas as suas variantes (cores e dimensões)

U-319 50-19 C.02M BLACK PLUGIN

U-319 50-19 C.04M BLUE PLUGIN

U-319 50-19 C.084 GREY/BLUE PLUGIN

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, 13/12/2024

*Roberto Valmassoi
Diretor Executivo*

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 básico: 8033852PLA03TX

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