

## 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 **XP – 833**

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

|                      |                      |                      |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| <b>XP833+100002M</b> | <b>XP833+200002M</b> | <b>XP833+300002M</b> |
| <b>XP833+100004M</b> | <b>XP833+200004M</b> | <b>XP833+300004M</b> |
| <b>XP833+100006M</b> | <b>XP833+200006M</b> | <b>XP833+300006M</b> |
| <b>XP833+100009M</b> | <b>XP833+200009M</b> | <b>XP833+300009M</b> |
| <b>XP833+150002M</b> | <b>XP833+250002M</b> | <b>XP833+350002M</b> |
| <b>XP833+150004M</b> | <b>XP833+250004M</b> | <b>XP833+350004M</b> |
| <b>XP833+150006M</b> | <b>XP833+250006M</b> | <b>XP833+350006M</b> |
| <b>XP833+150009M</b> | <b>XP833+250009M</b> | <b>XP833+350009M</b> |

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*

Número de registo único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8033852PMA03U6

**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

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