

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 – 849**

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

XP849+1000002	XP849+2000002	XP849+3000002
XP849+1000004	XP849+2000004	XP849+3000004
XP849+1000009	XP849+2000009	XP849+3000009
XP849+1000018	XP849+2000018	XP849+3000018
XP849+1500002	XP849+2500002	XP849+3500002
XP849+1500004	XP849+2500004	XP849+3500004
XP849+1500009	XP849+2500009	XP849+3500009
XP849+1500018	XP849+2500018	XP849+3500018

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: 8033852PLA03TX

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