

**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 **XP – 852**

em todas as suas variantes (cores e dimensões):

<b>XP852+1000004</b>	<b>XP852+2500004</b>
<b>XP852+1000009</b>	<b>XP852+2500009</b>
<b>XP852+100002M</b>	<b>XP852+250002M</b>
<b>XP852+1500004</b>	<b>XP852+3000004</b>
<b>XP852+1500009</b>	<b>XP852+3000009</b>
<b>XP852+150002M</b>	<b>XP852+300002M</b>
<b>XP852+2000004</b>	<b>XP852+3500004</b>
<b>XP852+2000009</b>	<b>XP852+3500009</b>
<b>XP852+200002M</b>	<b>XP852+350002M</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, 05/10/2021*

*Giorgio Valmassoi*  
*Presidente e Representante Legal*

*Thema Optical Srl*

Número de registo único do fabricante: não aplicável

UDI-DI básico: 8033852PMA03U6