

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):

XP852+1000004	XP852+2500004
XP852+1000009	XP852+2500009
XP852+100002M	XP852+250002M
XP852+1500004	XP852+3000004
XP852+1500009	XP852+3000009
XP852+150002M	XP852+300002M
XP852+2000004	XP852+3500004
XP852+2000009	XP852+3500009
XP852+200002M	XP852+350002M

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