

La declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

OPTOR S.A.U. Quintana i Millars 2, Nave-G 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona, España

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

El abajo firmante declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto:

PRODUCTO	MONTURAS PARA GAFAS/PROTECTOR OCULAR Y FACIAL
FINALIDAD PREVISTA	Soporte y contención de lentes oftálmicas para corrección de errores refractivos y protección ocular
MARCA	PEGASO
SNR	ES-MF-000030664
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD
CÓDIGO EMDN	Q02100202
CÓDIGO UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses
MODELO	DUPLEX
REFERENCIA	1095
VARIANTES	DESCRIPCIÓN

DESCRIPCIÓN		EAN
1095.01 Variante con lente graduada	Soldadura DIN5	8445266003396
1095.02 Variante con lente graduada	Soldadura DIN3	8445266003402
1095.03 Variante con lente graduada	Soldadura DIN4	8445266003419
1095.04 Variante con lente graduada	Soldadura DIN6	8445266003426
1095.05 Variante con lente graduada	Soldadura DIN7	8445266003433
1095.D3 Variante con lente neutra	Soldadura DIN3	8436010310648
1095.D5 Variante con lente neutra	Soldadura DIN5	8436010312581
1095.D6 Variante con lente neutra	Soldadura DIN6	8436010313625
1095.D7 Variante con lente neutra	Soldadura DIN7	8436010313632
1095.D4 Variante con lente neutra	Soldadura DIN7	8436010313618

CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DEL REGLAMENTO:

Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento de Productos Sanitarios

Clasificación (Regla): CLASE I (Regla 1)

Reglamento (UE) 2016/425 Reglamento de Equipos de Protección Individual

Clasificación: CATEGORIA II

Normas armonizadas para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:

EN ISO 16321-1:2022, EN ISO 16321-2:2021

EN ISO 12870:2018, EN ISO 21987:2018, EN ISO 14889:2013/A1:2017, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

Para el EPI objeto de esta declaración el Organismo Notificado ha efectuado el examen UE de tipo (modulo B) y ha expedido el certificado UE de tipo n.º

Certificado UE de Tipo	Expedido por	Organismo Notificado	Fecha de expedición	Válido hasta
25/08013/00/0161/B	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	23/01/2025	23/01/2030

OPTOR, S.A.U.
C/ Quintana i Millars 2, Nave-G
Tel: 93 204 81 10
08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT
C.I.F.: A-08634917