

La déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:

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

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux.

Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 2016, relatif aux équipements de protection individuelle.

Le soussigné déclare, sous sa seule responsabilité, que le produit:

PRODUIT	MONTURES DE LUNETTES/PROTECTEUR OCULAIRE ET FACIAL
USAGE PRÉVU	Support et maintien de lentilles ophtalmiques pour la correction des erreurs de réfraction et la protection oculaire
MARQUE	PEGASO
SNR	ES-MF-000030664
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD
CODE EMDN	Q02100202
CODE UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses
MODÈLE	DUPLEX
RÉFÉRENCE	1095
VARIANTES	

DESCRIPTION	EAN
1095.01 Variante avec lentille corrective	8445266003396
1095.02 Variante avec lentille corrective	8445266003402
1095.03 Variante avec lentille corrective	8445266003419
1095.04 Variante avec lentille corrective	8445266003426
1095.05 Variante avec lentille corrective	8445266003433
1095.D3 Variante avec lentille plano	8436010310648
1095.D5 Variante avec lentille plano	8436010312581
1095.D6 Variante avec lentille plano	8436010313625
1095.D7 Variante avec lentille plano	8436010313632
1095.D4 Variante avec lentille plano	8436010313618

EST CONFORME AUX EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE DU RÈGLEMENT:

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Classification (Règle) : CLASSE I (Règle 1)

Règlement (EU) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle

Classification : CATÉGORIE II

Normes harmonisées utilisées pour démontrer la conformité aux exigences essentielles du règlement:

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

Pour l'EPI couvert par la présente déclaration, l'organisme notifié a effectué l'examen UE de type (module B) et délivré le certificat UE de type n°

Certificat UE de type	Délivré par	Organisme notifié	Date de délivrance	Valable jusqu'au
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