

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.

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

SNR ES-MF-000030664
BASIC UDI-DI 8445266PEGASO0FBD
CÓDIGO EMDN Q02100202
CÓDIGO UMDNS 11-667 Gafas/Eyeglasses
MODELO MOVING
REFERENCIA 119

VARIANTES	DESCRIPCIÓN	EAN
	119.01 Variante con lente graduada	8445266003181
	119.02 Variante con lente graduada	8445266003198

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)

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

EN 166:2001, EN 170:2002, EN 172:1994/A1:2000/A2:2001

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
19/2166/01/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	26/10/2021	26/10/2026

Barcelona, 26/10/2021

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

Iván Gorina Torrents, CEO OPTOR S.A.U
Declaración de Conformidad n.º: 119EIPS.V1.26102021