

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	<table><thead><tr><th>DESCRIPCIÓN</th><th>EAN</th></tr></thead><tbody><tr><td>119.01 Variante con lente graduada</td><td>8445266003181</td></tr><tr><td>119.02 Variante con lente graduada</td><td>8445266003198</td></tr></tbody></table>	DESCRIPCIÓN	EAN	119.01 Variante con lente graduada	8445266003181	119.02 Variante con lente graduada	8445266003198
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