


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:

<b>PRODUIT</b>	MONTURES DE LUNETTES/PROTECTEUR OCULAIRE ET FACIAL	
<b>USAGE PRÉVU</b>	Support et maintien de lentilles ophtalmiques pour la correction des erreurs de réfraction et la protection oculaire	
<b>MARQUE</b>		
<b>SNR</b>	ES-MF-000030664	
<b>BASIC UDI-DI</b>	8445266PEGASO0FBD	
<b>CODE EMDN</b>	Q02100202	
<b>CODE UMDNS</b>	11-667 Gafas/Eyeglasses	
<b>MODÈLE</b>	BRAVE SMALL	
<b>RÉFÉRENCE</b>	125	
<b>VARIANTES</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>EAN</b>
	125.01 Variante avec lentille corrective	8445266003150
	125.08 Variante avec lentille corrective	8445266003174
	125.09 Variante avec lentille plano	8436010320654
	Incolore	

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 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**

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
19/1430/01/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	26/01/2024	26/09/2029

Barcelona, 26/01/2024

**OPTOR, S. A.U.**

C/. Quintana i Millars, 2, nave-G  
Tel: +34 93 204 81 10  
08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT  
C.I.F.: A-08634917

Iván Gorina Torrents, CEO OPTOR S.A.U

Déclaration de conformité n.º: 125EPIPS.V1.26012024