

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 GAFAS PREMONTADAS GRADUADAS (PRESBICIA)/PROTECTOR OCULAR Y FACIAL

FINALIDAD PREVISTA Gafas para la corrección de la presbicia. Visión de cerca y lectura y protección ocular

MARCA 

SNR ES-MF-000030664

BASIC UDI-DI 8445266PEGASO0FBD

CÓDIGO EMDN Q02100202

CÓDIGO UMDNS 11-667 Gafas/Eyeglasses

MODELO WORK & FUN

REFERENCIA 125

VARIANTES

DESCRIPCIÓN		EAN
125.010 Variante con lente pregraduada	+1.0 Diop	8445266003099
125.015 Variante con lente pregraduada	+1.5 Diop	8445266003105
125.020 Variante con lente pregraduada	+2.0 Diop	8445266003112
125.025 Variante con lente pregraduada	+2.5 Diop	8445266003129
125.030 Variante con lente pregraduada	+3.0 Diop	8445266003136

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 ISO 12870:2018, EN ISO 21987:2018, EN ISO 14889:2013/A1:2017, EN 14139:2010, 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
19/1430/01/0161	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: 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: 125EIPS.V1.26012024