

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	LUNETTES DE LECTURE (PRESBYTIE)/ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE
USAGE PRÉVU	Lunettes pour la correction de la presbytie. Vision de près et lecture, et protection oculaire
MARQUE	PEGASO
SNR	ES-MF-000030664
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD
CODE EMDN	Q02100202
CODE UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses
MODÈLE	WORK & FUN
RÉFÉRENCE	125
VARIANTES	

DESCRIPTION

125.010 Variante avec lentille de lunettes de lecture	+1.0 Diop
125.015 Variante avec lentille de lunettes de lecture	+1.5 Diop
125.020 Variante avec lentille de lunettes de lecture	+2.0 Diop
125.025 Variante avec lentille de lunettes de lecture	+2.5 Diop
125.030 Variante avec lentille de lunettes de lecture	+3.0 Diop

EAN

8445266003099
8445266003105
8445266003112
8445266003129
8445266003136

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 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

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	10/05/2024	10/05/2029

Barcelona, 10/05/2024

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
Déclaration de conformité n.º: 125EPIPS.V1.10052024