

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.

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)

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