


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.

Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

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	AGUILA								
REFERENCIA	140-159								
VARIANTES	<table><thead><tr><th>DESCRIPCIÓN</th><th>EAN</th></tr></thead><tbody><tr><td>159.01 Variante con lente graduada</td><td>8445266003235</td></tr><tr><td>140.01 Variante con lente graduada</td><td>8445266003211</td></tr><tr><td>140.02 Variante con lente neutra</td><td>8436010322160</td></tr></tbody></table>	DESCRIPCIÓN	EAN	159.01 Variante con lente graduada	8445266003235	140.01 Variante con lente graduada	8445266003211	140.02 Variante con lente neutra	8436010322160
DESCRIPCIÓN	EAN								
159.01 Variante con lente graduada	8445266003235								
140.01 Variante con lente graduada	8445266003211								
140.02 Variante con lente neutra	8436010322160								

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)

Reglamento (UE) 2016/425 Reglamento de Equipos de Protección Individual

Clasificación: CATEGORIA II

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
19/1493/01/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	31/05/2024	31/05/2029

Barcelona, 31/05/2024

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