

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 FEVER

REFERENCIA 144

VARIANTES

DESCRIPCIÓN

EAN

144.09 Variante con lente neutra	Incolora	8436010319092
144.11 Variante con lente neutra	Polarizada	8436010319139
144.12 Variante con lente neutra	Solar	8436010319153
144.16 Variante con lente neutra	Solar	8436010319238
144.01 Variante con lente graduada		8445266003327
144.03 Variante con lente graduada		8445266003334
144.07 Variante con lente graduada		8445266003341

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 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
20/3386/00/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	06/11/2020	06/11/2025

Barcelona, 06/11/2020

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: 144EPIPS.V0.06112020