

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 MONTURES DE LUNETTES/PROTECTEUR OCULAIRE ET FACIAL

USAGE PRÉVU Support et maintien de lentilles ophtalmiques pour la correction des erreurs de réfraction et la protection oculaire

MARQUE **PEGASO**

SNR ES-MF-000030664

BASIC UDI-DI 8445266PEGASO0FBD

CODE EMDN Q02100202

CODE UMDNS 11-667 Gafas/Eyeglasses

MODÈLE FEVER

RÉFÉRENCE 144

VARIANTES

DESCRIPTION

144.09 Variante avec lentille plano Incolore

144.11 Variante avec lentille plano Polarisé

144.12 Variante avec lentille plano Solaire

144.16 Variante avec lentille plano Solaire

144.01 Variante avec lentille corrective

144.03 Variante avec lentille corrective

144.07 Variante avec lentille corrective

EAN

8436010319092

8436010319139

8436010319153

8436010319238

8445266003327

8445266003334

8445266003341

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 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

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
20/3386/01/0161/B	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	10/04/2025	10/04/2030

Barcelona, 10/04/2025

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: 144EPIPS.V1.10042025