

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 optalmiques pour la correction des erreurs de réfraction et la protection oculaire	
MARQUE		
SNR	ES-MF-000030664	
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD	
CODE EMDN	Q02100202	
CODE UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses	
MODÈLE	FEVER	
RÉFÉRENCE	144	
VARIANTES	DESCRIPTION	EAN
	144.01 Variante avec lentille corrective	8445266003327
	144.03 Variante avec lentille corrective	8445266003334
	144.07 Variante avec lentille corrective	8445266003341
	144.09 Variante avec lentille plano Incolore	8436010319092
	144.11 Variante avec lentille plano Polarisé	8436010319139
	144.12 Variante avec lentille plano Solaire	8436010319153
	144.16 Variante avec lentille plano Solaire	8436010319238

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 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
20/3386/00/0161	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
Déclaration de conformité n.º: 144EPIPS.V0.06112020