

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** ORGANIK HERMETIC

**RÉFÉRENCE** 158

VARIANTES	NOM	DESCRIPTION	EAN
Réf. 158.04	ORGANIK	Verre incolore avec filtre UV	8436010322962
Réf. 158.05	ORGANIK HERMETIC	Verre incolore avec filtre UV. Mousse de protection intérieure et tresse élastique amovible	8436010322986
Réf. 158.09	ORGANIK HERMETIC	Verre incolore avec filtre UV. Mousse de protection intérieure et tresse élastique fixe	8436010322962
Réf. 158.01	ORGANIK	Adaptable à la vue avec des verres de divers matériaux et filtres	8445266003303
Réf. 158.03	ORGANIK HERMETIC	Adaptable à la vue avec des verres de divers matériaux et filtres. Mousse de protection intérieure et tresse élastique amovible	8445266003310
Réf. 158.08	ORGANIK HERMETIC	Adaptable à la vue avec des verres de divers matériaux et filtres. Mousse de protection intérieure et tresse élastique fixe	8445266002900

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 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**

**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**

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
19/2134/05/0161/B	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	25/09/2025	25/09/2030

**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