

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	PEGASO
SNR	ES-MF-000030664
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD
CÓDIGO EMDN	Q02100202
CÓDIGO UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses
MODELO	ORGANIK
REFERENCIA	158
VARIANTES	

DESCRIPCIÓN		EAN
158.03 Variante con lente graduada	Hermetic	8445266003310
158.08 Variante con lente graduada	Hermetic con Banda	8445266002900
158.05 Variante con lente neutra	Hermetic	8436010322986
158.09 Variante con lente neutra	Hermetic con Banda	8436010322962
158.01 Variante con lente graduada	Sin Foam	8445266003303
158.04 Variante con lente neutra	Sin Foam	8436010322962

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
19/2134/04/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	31/01/2024	21/09/2026

Barcelona, 31/01/2024

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

Iván Gorina Torrents, CEO OPTOR S.A.U
Declaración de Conformidad n.º: 158EIPS.V4.31012024