

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

**RÉFÉRENCE** 158

**VARIANTES**

**DESCRIPTION**

158.03 Variante avec lentille corrective

Hermétique

**EAN** 8445266003310

158.08 Variante avec lentille corrective

Hermétique avec bande

8445266002900

158.05 Variante avec lentille plano

Hermétique

8436010322986

158.09 Variante avec lentille plano

Hermétique avec bande

8436010322962

158.01 Variante avec lentille corrective

Sans mousse

8445266003303

158.04 Variante avec lentille plano

Sans mousse

8436010322962

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
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

Déclaration de conformité n.º: 158EPIPS.V4.31012024