

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.

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** DUAL

**RÉFÉRENCE** 169

**VARIANTES**

**DESCRIPTION**

169.010 Variante avec lentille de lunettes de lecture +1.0 Diop  
169.015 Variante avec lentille de lunettes de lecture +1.5 Diop  
169.020 Variante avec lentille de lunettes de lecture +2.0 Diop  
169.025 Variante avec lentille de lunettes de lecture +2.5 Diop  
169.030 Variante avec lentille de lunettes de lecture +3.0 Diop  
169.01 Variante avec lentille corrective

**EAN**

8445266002580  
8445266002627  
8445266002665  
8445266002702  
8445266002740  
8445266003143

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 166:2001, EN 170:2002**

**EN ISO 12870:2018, EN ISO 21987:2018, EN ISO 14889:2013/A1:2017, EN 14139:2010, 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
19/1562/01/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	08/03/2024	08/03/2029

Barcelona, 08/03/2024

**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: 169EPIPS.V1.08032024