


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			
SNR	ES-MF-000030664		
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD		
CÓDIGO EMDN	Q02100202		
CÓDIGO UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses		
MODELO	EUROPA		
REFERENCIA	2009		
VARIANTES	DESCRIPCIÓN	EAN	
	2009 Variante con lente neutra	Incolora	8436010310020
	2009.03 Variante con lente neutra	Mineral	8436010312567
	2009.01 Variante con lente graduada		8445266003259

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 ISO 16321-1:2022

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
25/08013/00/0161/B	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	23/01/2025	23/01/2030

Barcelona, 23/01/2025

OPTOR, S. A.U.
C/ Quintana i Millars 2, Nave-G
Tel: +34 93 204 81 10
08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT
C.I.F.: A-08634917