

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	EUROPA		
RÉFÉRENCE	2009		
VARIANTES	DESCRIPTION		EAN
	2009.01 Variante avec lentille corrective		8445266003259
	2009 Variante avec lentille plano	Incolore	8436010310020
	2009.03 Variante avec lentille plano	Minéral	8436010312567

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 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

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
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