DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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
USAGE PRÉVU	Support et maintien de lentilles ophtalmiques pour la correction des erreurs de réfraction et la protection oculaire
SNR	ES-MF-000030664
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD
CODE EMDN	Q02100202
CODE UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses
MODÈLE	COMPACT PRO
RÉFÉRENCE	207

VARIANTES	**NOM**	**DESCRIPTION**	**EAN**
207.05	COMPACT PRO	Verre incolore avec filtre UV	8445266004676
207.06	COMPACT PRO	Verre incolore avec filtre UV	8445266004690
207.01	COMPACT PRO	Adaptable à la vue avec des verres de divers matériaux	8445266004515
207.02	COMPACT PRO	Adaptable à la vue avec des verres de divers matériaux et filtres	8445266004553
207.03	COMPACT PRO	Adaptable à la vue avec des verres de divers matériaux	8445266004591
207.04	COMPACT PRO	Adaptable à la vue avec des verres de divers matériaux et filtres	8445266004638

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 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**

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**

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**
25/07982/01/0161/B	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	21/01/2025	21/01/2030

Barcelona, 21/01/2025

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: 207EPIPS.V1.21012025