

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															
SNR	ES-MF-000030664														
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD														
CODE EMDN	Q02100202														
CODE UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses														
MODÈLE	COMPACT PRO														
RÉFÉRENCE	207														
VARIANTES	<table><thead><tr><th>DESCRIPTION</th><th>EAN</th></tr></thead><tbody><tr><td>207.01 Variante avec lentille corrective</td><td>8445266004515</td></tr><tr><td>207.02 Variante avec lentille corrective</td><td>8445266004553</td></tr><tr><td>207.03 Variante avec lentille corrective</td><td>8445266004591</td></tr><tr><td>207.04 Variante avec lentille corrective</td><td>8445266004638</td></tr><tr><td>207.05 Variante avec lentille plano</td><td>Incolore 8445266004676</td></tr><tr><td>207.06 Variante avec lentille plano</td><td>Incolore 8445266004690</td></tr></tbody></table>	DESCRIPTION	EAN	207.01 Variante avec lentille corrective	8445266004515	207.02 Variante avec lentille corrective	8445266004553	207.03 Variante avec lentille corrective	8445266004591	207.04 Variante avec lentille corrective	8445266004638	207.05 Variante avec lentille plano	Incolore 8445266004676	207.06 Variante avec lentille plano	Incolore 8445266004690
DESCRIPTION	EAN														
207.01 Variante avec lentille corrective	8445266004515														
207.02 Variante avec lentille corrective	8445266004553														
207.03 Variante avec lentille corrective	8445266004591														
207.04 Variante avec lentille corrective	8445266004638														
207.05 Variante avec lentille plano	Incolore 8445266004676														
207.06 Variante avec lentille plano	Incolore 8445266004690														

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
25/07982/00/0161/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.V0.21012025