

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 | 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