

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 ORGANIK-HERMETIC PRO

REFERENCIA 211

VARIANTES	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	EAN
211.03	HERMETIC PRO	Lente incolora filtro UV	8445266005666
211.01	ORGANIK PRO	Graduable con lentes de distintos materiales y filtros	8445266005604
211.02	HERMETIC PRO	Graduable con lentes de distintos materiales y filtros	8445266005611

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)

Normas armonizadas para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento: **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**

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**

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
26/09750/00/0161/B	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	24/03/2026	24/03/2031

Barcelona, 24/03/2026

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