

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:

PRODUCT	MONTURAS PARA GAFAS/PROTECTOR OCULAR Y FACIAL
FINALIDAD PREVISTA	Soporte y contención de lentes oftálmicas para corrección de errores refractivos y protección ocular
MARCA	PEGASO
SNR	ES-MF-000030664
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD
CÓDIGO EMDN	Q02100202
CÓDIGO UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses
MODELO	NORMAL
REFERENCIA	9R
VARIANTES	

DESCRIPCIÓN

EAN

9R46.01 Variante con lente graduada	8445266003273
9R50.01 Variante con lente graduada	8445266003280
9R50.02 Variante con lente graduada	8445266003297
9R Variante con lente neutra	Incolora 8436010310013

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)

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 166:2001, EN 170:2002

ISO 12870:2016, ISO 14889:2003, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

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
21/4559/00/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	30/09/2021	30/09/2026

Barcelona, 30/09/2021

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
Declaración de Conformidad n.º: 9REPIPS.V0.30092021