

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	GAFAS PREMONTADAS GRADUADAS (PRESBICIA)/PROTECTOR OCULAR Y FACIAL		
FINALIDAD PREVISTA	Gafas para la corrección de la presbicia. Visión de cerca y lectura y protección ocular		
MARCA	PEGASO		
SNR	ES-MF-000030664		
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD		
CÓDIGO EMDN	Q02100202		
CÓDIGO UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses		
MODELO	WORK & FUN		
REFERENCIA	125		
VARIANTES	DESCRIPCIÓN		EAN
	125.010 Variante con lente pregraduada	+1.0 Diop	8445266003099
	125.015 Variante con lente pregraduada	+1.5 Diop	8445266003105
	125.020 Variante con lente pregraduada	+2.0 Diop	8445266003112
	125.025 Variante con lente pregraduada	+2.5 Diop	8445266003129
	125.030 Variante con lente pregraduada	+3.0 Diop	8445266003136

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 ISO 12870:2018, EN ISO 21987:2018, EN ISO 14889:2013/A1:2017, EN 14139:2010, 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
19/1430/01/0161	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	10/05/2024	10/05/2029

Barcelona, 10/05/2024

OPTOR, S. A.U.
C/. Quintana i Millars 2, Nave-G
Tel.: +34 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: 125EIPS.V1.10052024