



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



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                                |                           |               |
| FINALIDAD PREVISTA | Gafas para la corrección de la presbicia. Visión de cerca y lectura y protección ocular |                           |               |
| SNR                | ES-MF-000030664                                                                         |                           |               |
| BASIC UDI-DI       | 8445266PEGASO0FBD                                                                       |                           |               |
| CÓDIGO EMDN        | Q02100202                                                                               |                           |               |
| CÓDIGO UMDNS       | 11-667 Gafas/Eyeglasses                                                                 |                           |               |
| MODELO             | WORK & FUN                                                                              |                           |               |
| REFERENCIA         | 125                                                                                     |                           |               |
| VARIANTES          | NOMBRE                                                                                  | DESCRIPCIÓN               | EAN           |
| Ref. 125.010       | Mod. WORK&FUN +1.00D                                                                    | Gafa premontada graduada. | 8445266003099 |
| Ref. 125.015       | Mod. WORK&FUN +1.50D                                                                    | Gafa premontada graduada. | 8445266003105 |
| Ref. 125.020       | Mod. WORK&FUN +2.00D                                                                    | Gafa premontada graduada. | 8445266003112 |
| Ref. 125.025       | Mod. WORK&FUN +2.50D                                                                    | Gafa premontada graduada. | 8445266003129 |
| Ref. 125.030       | Mod. WORK&FUN +3.00D                                                                    | Gafa premontada graduada. | 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)

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 14139:2010, 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 166:2001**

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<br>Asociación de Investigación de la Industria Textil<br>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