



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	MONTURAS PARA GAFAS/PROTECTOR OCULAR		
FINALIDAD PREVISTA	Soporte y contención de lentes oftálmicas para corrección de errores refractivos y protección ocular		
SNR	ES-MF-000030664		
BASIC UDI-DI	8445266PEGASO0FBD		
CÓDIGO EMDN	Q02100202		
CÓDIGO UMDNS	11-667 Gafas/Eyeglasses		
MODELO	ORGANIK HERMETIC		
REFERENCIA	158		
VARIANTES	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	EAN
Ref. 158.04	ORGANIK	Lente incolora filtro UV	8436010322962
Ref. 158.05	ORGANIK HERMETIC	Lente incolora filtro UV. Suplemento interno y banda elástica removible	8436010322986
Ref. 158.09	ORGANIK HERMETIC	Lente incolora filtro UV. Suplemento interno y banda elástica fija	8436010322962
Ref. 158.01	ORGANIK	Graduable con lentes de distintos materiales y filtros	8445266003303
Ref. 158.03	ORGANIK HERMETIC	Graduable con lentes de distintos materiales y filtros. Suplemento interno y banda elástica removible	8445266003310
Ref. 158.08	ORGANIK HERMETIC	Graduable con lentes de distintos materiales y filtros. Suplemento interno y banda elástica fija	8445266002900

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 166:2001, EN 170:2002, EN 172:1994/A1:2000/A2:2001**

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
19/2134/05/0161/B	AITEX Asociación de Investigación de la Industria Textil Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante)	0161	25/09/2025	25/09/2030

Barcelona, 25/09/2025

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

Iván Gorina Torrents, CEO OPTOR S.A.U
Declaración de Conformidad n.º: 158EIPS.V5.25092025