



NEUTRAL



140.02
Transparent/Grey
frame

GRADUATED



140.01
Transparent/Grey
frame



159.01
Transparent/Grey
frame



159.02
Transparent/Grey
frame



140.04
Transparent/Grey
frame

Model weight: **28 gr** Units per box: **12**

NEUTRAL

REF.	DESCRIPTION	FRAME MARKING	LENS MATERIAL AND MARKING	COATING
140.02	Transparent/Grey frame	Ⓣ EN166F CE	Polycarbonate Ⓣ 1 F CE	Antiscratch - Antifog

CUSTOM PRESCRIPTION

- We have an optical service close to the workplace to take prescriptions. Online management platform. Delivery time: 5 working days.

REF.	FRAME	SIZE	FRAME MARKING	LENS MATERIAL	LENS MARKING	PRESCRIPTION LIMIT	COATING
140.01	Transparent/Grey frame	55	Ⓣ EN166F CE	CR-39 1.6 (MR-8)	Ⓣ 1 S CE Ⓣ 1 S CE	+8,-8	- Antiscratch - Blue Stop - Photochromatic - Polarized
159.01	Transparent/Grey frame	52	Ⓣ EN166F CE	Polycarbonate	Ⓣ 1 FK CE Ⓣ 1 FK CE	+8,-8	
159.02	Transparent/Grey frame	52	Ⓣ EN166F CE		CR-39 1.5 + Antiscratch	Ⓣ 1 SK CE	
140.04	Transparent/Grey frame	55	Ⓣ EN166F CE				

MARK MEANING **CE**

Symbol	Rule	Description
Ⓣ	EN166:2001	Identification of OPTOR S.A.U.
1	EN166:2001	Optical class symbol.
F	EN166:2001	Protection from particles at high speed, low energy. Resists the impact of a 6mm diameter steel ball weighing 0.86g at 45 m/s.
S	EN166:2001	Increased mechanical resistance (6 m/s)
K	EN166:2001	Resistance to surface deterioration caused by fine particles.
CE		European regulations.



Certificate No. 19/1493/00/0161
No. notified body 0161



La declaración de Conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
*The declaration of Conformity is issued under the sole manufacturer responsibility/
Die Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

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.

*REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.*

Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual

*REGULATION (EU) 2016/425 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 March 2016 on personal protective equipment
VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen*

El abajo firmante declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto:

*The undersigned declares under his/her sole responsibility that the above medical device:
Der Unterzeichnende erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass das Produkt:*

PRODUCTO/Product **MONTURAS PARA GAFAS/EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL/EYEGLASS FRAMES/PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT//BRILLENFASSUNGEN/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:**
FINALIDAD PREVISTA **Soporte y contención de lentes oftálmicas para corrección de errores refractivos y protección ocular/Support and containment of ophthalmic lenses for correction of refractive errors and eye protection//Halterung und Einbettung von ophthalmischen Linsen zur Korrektur von Refraktionsfehlern und Augenschutz."**
Intended use
MARCA/Brand **PEGASO**
SNR **ES-MF-000030664**
BASIC UDI-DI **8445266PEGASOOFBD**
Código EMDN/EMDN Code **Q02100202**
Código UMDNS /Code UMDNS **11-667 Gafas/Eyeglasses**

CUMPLE CON LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DEL REGLAMENTO:
*COMPLIES WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS OF THE REGULATION
ENTSPRICHT DEN ALLGEMEINEN SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN DER VERORDNUNG*

REGLAMENTO (UE) 2017/745 Reglamento de Productos Sanitarios
Regulation (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation // Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Clasificación (Regla): CLASE I (Regla 1)
Classification (Rule): CLASS I (Rule 1) // Klassifizierung (Regel): KLASSE I (Regel 1)

REGLAMENTO (UE) 2016/425 Reglamento de Equipos de Protección Individual
Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment // Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung
Clasificación: CATEGORIA II
Classification: CATEGORY II // Klassifizierung: KATEGORIE II

Modelo/Model: AGUILA, AGUILA SMALL
Referencias/References: 140.01, 140.04, 159.01, 159.02
Código EAN/ Ean code: 8445266003211, 8445266003228, 8445266003235, 8445266003242
Variantes con lente graduada/ Variants with prescription lens/ Varianten mit korrigierter Linse

Modelo/Model: AGUILA
Referencias/References: 140.02
Código EAN/ Ean code: 8436010322160
Variantes con lente neutra/ Variants with plano lens/ Varianten mit neutralem Objektiv

Normas armonizadas para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation(s):

**EN166:2001, EN170:2002, EN 172:1994/A1:2000/A2:2001,
ISO 12870:2016, 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

*For the PPE covered by this declaration the Notified Body has carried out the EU type examination (Module B) and issued the EU type certificate no.
Für die PSA, die Gegenstand dieser Erklärung ist, hat die Benannte Stelle die EU-Typenprüfung (Modul B) durchgeführt und das EU-Typenzertifikat Nr. ausgestellt:*

Certificado UE de Tipo EU Type Certificate	Expedido por Issued by	Organismo Notificado Notified Body	Fecha de expedición Certificate date	Válido hasta Valid until
19/1493/01/0161	AITEX ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy (España)	0161	31/05/2024	31/05/2029

Barcelona, 31 de mayo de 2024
Iván Gorina Torrents, CEO OPTOR S.A.U

OPTOR, S. A.U.
C/ Quintana i Millars, 2, nave G
Tel. 93 204 81 10