



NEUTRA



140.02
Montura
transparente gris

GRADUADA



140.01
Montura
transparente gris



159.01
Montura
transparente gris



159.02
Montura
transparente gris



140.04
Montura
transparente gris

Peso del modelo: **28 gr** Unidades por caja: **12**

NEUTRA

REF.	DESCRIPCIÓN	MARCADO MONTURA	MATERIAL Y MARCADO LENTE	TRATAMIENTO
140.02	Montura transparente gris	Ⓜ EN166F CE	Polycarbonato Ⓜ 1 F CE	Antiraya - Antivaho

GRADUADA A MEDIDA

- Disponemos de un servicio óptico cercano a la empresa para la toma de graduaciones. Plataforma de gestión online. Plazo de entrega: 5 días laborables.

REF.	MONTURA	CALIBRE	MARCADO MONTURA	MATERIAL LENTE	MARCADO LENTE	LÍMITE GRADUACIÓN	TRATAMIENTO
140.01	Montura transparente gris	55	Ⓜ EN166F CE	CR-39 1.6 (MR-8)	Ⓜ 1 S CE Ⓜ 1 S CE	+8,-8	- Antiraya - Blue Stop - Fotocromática - Polarizada
159.01	Montura transparente gris	52	Ⓜ EN166F CE	Polycarbonato	Ⓜ 1 F K CE Ⓜ 1 F K CE	+8,-8	
159.02	Montura transparente gris	52	Ⓜ EN166F CE	CR-39 1.5 + Antiraya	Ⓜ 1 S K CE	+8,-8	
140.04	Montura transparente gris	55	Ⓜ EN166F CE				

SIGNIFICADO MARCADO CE

Símbolo	Norma	Descripción
Ⓜ	EN166:2001	Identificación de OPTOR S.A.U.
1	EN166:2001	Símbolo de clase óptica.
F	EN166:2001	Contra partículas a alta velocidad, baja energía. Resiste al impacto de una bola de acero de 6mm de diámetro y de 0,86g a 45 m/s.
S	EN166:2001	Resistencia mecánica incrementada (6 m/s)
K	EN166:2001	Resistencia al deterioro de superficies causado por partículas finas.
CE		Normativa Europea.



Certificado No. 19/1493/00/0161
Organismo Notificado Nº 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