



NEUTRA



158.04
Sin Foam



158.05
Foam | Varillas+Banda



158.09
Foam | Banda

GRADUADA



158.01
Sin Foam



158.03
Foam | Varillas+Banda



158.08
Foam | Banda

DETALLES



Peso del modelo: **26 gr** Unidades por caja: **12**

NEUTRA

REF.	DESCRIPCIÓN	MARCADO MONTURA	MATERIAL Y MARCADO LENTE	TRATAMIENTO
158.04	Sin Foam	Ⓣ EN166FT CE	Polycarbonato Ⓣ 1 F CE / Ⓣ 1 FKN CE	Antiraya - Antivaho
158.05	Foam Varillas+Banda	Ⓣ EN166FT CE	Polycarbonato Ⓣ 1 F CE / Ⓣ 1 FKN CE	Antiraya - Antivaho
158.09	Foam Banda	Ⓣ EN166FT CE	Polycarbonato Ⓣ 1 F CE / Ⓣ 1 FKN 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
158.01	Sin Foam	56	Ⓣ EN166FT CE	CR-39 1.5 + Antiraya	Ⓣ 1 SK CE	+7,-6	- Antiraya - Antivaho
158.03	Foam Varillas+Banda	56	Ⓣ EN166FT CE	CR-39 1.6 (MR-8)	Ⓣ 1 S CE	+8,-5	- Blue Stop
158.08	Foam Banda	56	Ⓣ EN166FT CE				- Fotocromática
				Polycarbonato	Ⓣ 1 FK CE	+6,-5.50	- Polarizada

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.
T	EN166:2001	Alta velocidad a temperaturas extremas (-5°C/+55°C)
K	EN166:2001	Resistencia al deterioro de superficies causado por partículas finas.
N	EN166:2001	Resistencia al empañamiento
3	EN166:2001	Contra líquidos (gotas o salpicaduras)
4	EN166:2001	Contra partículas de polvo de grosor > 5µm.
S	EN166:2001	Resistencia mecánica incrementada (6 m/s)
CE		Normativa Europea.



Certificado No. 19/2134/04/0161 Y ANEXO 1
Organismo Notificado N° 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: 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."
FINALIDAD PREVISTA <i>Intended use</i>	
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: ORGANIK, ORGANIK HERMETIC

Referencias/ References: 158.01, 158.03, 158.08

Código EAN/ Ean code: 8445266003303, 8445266003310, 8445266002900

Variantes con lente graduada/ Variants with prescription lens/ Varianten mit korrigierter Linse

Modelo/Model: ORGANIK, ORGANIK HERMETIC

Referencias/ References: 158.04, 158.05, 158.09, 158.10

Código EAN/ Ean code: 8436010322986, 8436010322962, 8445266002948, 8445266004201

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):

Harmonisierte Normen zur Nachweis der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der Verordnung:

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 <i>EU Type Certificate</i>	Expedido por <i>Issued by</i>	Organismo Notificado <i>Notified Body</i>	Fecha de expedición <i>Certificate date</i>	Válido hasta <i>Valid until</i>
19/2134/04/0161	AITEX ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy (España)	0161	31/01/2024	21/09/2026

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

OPTOR, S.A.U.
C/. Quintana i Millars, 2, nave G
Tel. 93 204 8410

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD N.º 158BSEPI/PS.V.1.31012024
08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT
C.I.F.: A-08654917