



PREGRADUADA



125.010
Montura azul/verde



125.015
Montura azul



125.020
Montura azul/amarilla



125.030
Montura azul/naranja



125.025
Montura azul/gris

DETALLES



Peso del modelo: 26 gr



Unidades por caja: 15

PREGRADUADA

| REF. | DESCRIPCIÓN | MARCADO MONTURA | MATERIAL Y MARCADO LENTE | TRATAMIENTO |
|---------|-----------------------|-----------------|-------------------------------|-------------|
| 125.010 | Montura azul/verde | Ⓜ EN166F CE | Polycarbonato Ⓜ 1 F CE + 1.00 | Antiraya |
| 125.015 | Montura azul | Ⓜ EN166F CE | Polycarbonato Ⓜ 1 F CE + 1.50 | Antiraya |
| 125.020 | Montura azul/amarilla | Ⓜ EN166F CE | Polycarbonato Ⓜ 1 F CE + 2.00 | Antiraya |
| 125.030 | Montura azul/naranja | Ⓜ EN166F CE | Polycarbonato Ⓜ 1 F CE + 3.00 | Antiraya |
| 125.025 | Montura azul/gris | Ⓜ EN166F CE | Polycarbonato Ⓜ 1 F CE + 2.50 | Antiraya |

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. |
| CE | | Normativa Europea. |



Certificado No. 19/1430/01/0161
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 | GAFAS PREMONTADAS GRADUADAS (PRESBICIA)/EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>READY-TO-WEAR GLASSES (PRESBYOPIA)/PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT// VORGEFERTIGTE FERTIGBRILLEN (PRESBYOPIE)/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG</i> |
| FINALIDAD PREVISTA Intended use | Gafas para la corrección de la presbicia. Visión de cerca y lectura y protección ocular. <i>Glasses for the correction of presbyopia. Near vision and reading and eye protection// Brillen zur Korrektur von Alterssichtigkeit. Nahsicht und Lesen sowie Augenschutz</i> |
| MARCA/Brand | PEGASO |
| SNR | ES-MF-000030664 |
| BASIC UDI-DI | 8445266PEGASORGBQ |
| Código EMDN/EMDN Code | Q0210030102 |
| Código/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: WORK&FUN
Referencias/References:
125.010, 125.010.TESTER, 125.015, 125.015.TESTER, 125.020, 125.020.TESTER, 125.025, 125.025.TESTER, 125.030, 125.30.TESTER
Código EAN/ Ean code: 8445266003099, 8445266003525, 8445266003105, 8445266003532, 8445266003112, 8445266003549, 8445266003129, 8445266003556, 8445266003136, 8445266003563

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:*
EN166:200, EN170:2002, EN 172:1994/A2:2001, ISO 12870:2016, ISO 14889:2003, EN 14139:2010, 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 |
|---|--|---------------------------------------|---|-----------------------------|
| 19/1430/01/0161 | AITEX ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL Plaza Emilio Sala 1, 03801 Alcoy (España) | 0161 | 26/04/2024 | 26/04/2029 |

Barcelona, 26 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 8419
08940 CORNELLÀ DE LLOBREGAT
08534917