

DECLARACION DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY



Nosotros / We

INDO OPTICAL SLU, ubicada en Avda, Alcalde Barnils, 72 08174 Sant Cugat del Vallés
BARCELONA – SPAIN como **fabricantes con SRN N° ES-MF-000001220**

INDO OPTICAL SLU, located in Avda, Alcalde Barnils, 72 08174 Sant Cugat del Vallés
BARCELONA – SPAIN as **manufacturers with SRN N° ES-MF-000001220**

Declaramos que como fabricantes de los productos listados a continuación y bajo nuestra exclusiva responsabilidad, están en conformidad con las provisiones del Reglamento (UE) 2017/745 y sus posteriores modificaciones.

Declare under our sole responsibility that the product (s) listed below to which this declaration relates, are in conformity with the applicable provisions of the Regulation (UE) 2017/745

LENTES MINERALES/MINERAL LENSES

DISEÑO/DESIGN	NOMBRE COMERCIAL/TRADEMARK	Basic UDI-DI
BIFOCAL/BIFOCAL	C28 Mineral	8437014633MBT000028XXMM
	Telegrand 1.523 UV	8437014633MBT000028XXMM
ESPECIALES/SPECIAL	Faceta esférica convexa	8437014633MET000027XXQ7
	Masterlux	8437014633MET000027XXQ7
	Microfaceta	8437014633MET000027XXQ7
	Telenticular polimerizado	8437014633MET000027XXQ7
MONOFOCALES/SINGLE VISION	F-19	8437014633MMT000026XXXA
	Flint-K	8437014633MMT000026XXXA
	Flint-L	8437014633MMT000026XXXA
	Indovis 1.7	8437014633MMT000026XXXA
	indovis 1.8	8437014633MMT000026XXXA
	Indovis 1.9	8437014633MMT000026XXXA
	Mineral 1.5	8437014633MMT000026XXXA
	Mineral 1.6	8437014633MMT000026XXXA
	Standard 1.6	8437014633MMT000026XXXA
	V7	8437014633MMT000026XXXA
PROGRESIVOS/PROGRESSIVE	Actium Mineral	8437014633MPT000024XXZP
	Admira 1.6	8437014633MPT000024XXZP
	Admira 1.8	8437014633MPT000025XXZU
	Galaxy Mineral	8437014633MPT000025XXZU

LENTES ORGÁNICAS/ORGANIC LENSES**DISEÑO/DESIGN**

BIFOCAL/BIFOCAL

NOMBRE/NAME**Basic UDI-DI**

	Avista Bifocal curvo 28	8437014633OBT000031XXNP
	Avista Bifocal curvo 28 1.6	8437014633OBT000031XXNP
	Avista Bifocal Recto 28	8437014633OBT000031XXNP
	Avista Bifocal Recto 35	8437014633OBT000031XXNP
	Avista Bifocal Recto 45	8437014633OBT000031XXNP
	Avista Executive	8437014633OBT000031XXNP
	Avista Invis	8437014633OBT000031XXNP
	Executive	8437014633OBT000031XXNP
	Invis	8437014633OBT000031XXNP
	Invisible	8437014633OBT000031XXNP
	Orga C28	8437014633OBT000031XXNP
	Orga C28 1.6	8437014633OBT000031XXNP
	Orga R28	8437014633OBT000031XXNP
	Telegrand Superfin	8437014633OBT000031XXNP
ESPECIALES/SPECIAL	Avista Superlent	8437014633OET000030XXR9
	Hyper AS 1.5	8437014633OET000030XXR9
MONOFOCALES/SINGLE VISION	Avista Hi-Fin 1.74	8437014633OMT000029XXZP
	Avista Indofin 1.6	8437014633OMT000029XXZP
	Avista Indofin extra 1.67	8437014633OMT000029XXZP
	Avista Superfin 1.5	8437014633OMT000029XXZP
	Avista Superfin 1.5 Big	8437014633OMT000029XXZP
	Globe 678 Lab	8437014633OMT000029XXZP
	Globe Lab	8437014633OMT000029XXZP
	Hi-Ffin 1.76 Lab	8437014633OMS000032XXY4
	Hi-Fin 1.74	8437014633OMT000029XXZP
	Indofin 1.6	8437014633OMT000029XXZP
	Indofin extra 1.67	8437014633OMT000029XXZP
	Lecta	8437014633OMT000019XXZG
	Orga 1.5	8437014633OMT000029XXZP
	Orga 1.6	8437014633OMT000029XXZP
	Orga 1.67	8437014633OMT000029XXZP
	Orga 1.67AS	8437014633OMT000029XXZP
	Orga 1.70	8437014633OMT000029XXZP
	Orga TK 1.70	8437014633OMS000032XXY4
	Orga TK 1.76	8437014633OMS000032XXY4
	Pottencia	8437014633OMT000020XXYA
	Sportive 1.5 y 1.6	8437014633OMT000029XXZP
	Superfin	8437014633OMT000029XXZP
	Unimax	8437014633OMM000021XXTE
	Unimax Curve	8437014633OMM000022XXTK
	Unimax Sport	8437014633OMM000023XXTQ
PROGRESIVOS/PROGRESSIVE	Actium	8437014633OPF000010XXQQ

Activa	8437014633OPF000011XXQV
Adapta (y Short)	8437014633OPF000012XXR2
Adv Free Fit	8437014633OPF000006XXRF
Advance Balance 16	8437014633OPF000007XXRL
Advance Balance 19	8437014633OPF000008XXRR
Advance Office 1,3,5	8437014633OPF000009XXRW
Alura	8437014633OPF000013XXR7
Avista	8437014633OPF000006XXRF
Drive	8437014633OPF000014XXRC
EasyMax	8437014633OPM000001XXVP
Free 2	8437014633OPF000010XXQQ
Galaxy	8437014633OPF000006XXRF
Ingenia	8437014633OPF000015XXRH
Maxima	8437014633OPM000002XXVU
Maxima Sport	8437014633OPM000003XXVZ
MaxView	8437014633OPM000004XXW6
MaxVita	8437014633OPM000005XXWB
Neo MAXX	8437014633OPF000007XXRL
Neo ST	8437014633OPF000008XXRR
Prop	8437014633OPF000009XXRW
Resonas	8437014633OPS000018XX3E
Visia	8437014633OPF000016XXRN
Work (e Indor)	8437014633OPF000017XXRT

clasificados como productos sanitarios Clase I, de acuerdo con el Anexo VIII, capítulo III del Reglamento UE 2017/745 regla 1 y están en su diseño y fabricación en conformidad con esta reglamentación y las siguientes normas

classified as medical device Class I, according to Annex VIII, Chapter III Regulation (UE) 20177745 and are in the design and manufacture in conformity with the regulation and the following standards.

UNE-EN ISO 8980-1/2/3/4

UNE-EN ISO 14889

Toda la documentación técnica pertinente, está disponible en nuestras instalaciones.

All supporting documentation is retained at our premises.

Sant Cugat del Vallés, 26/05/2021

INDO

Indo Optical, S.L.U.

Avda. Alcalde Barnils, 72
08174 Sant Cugat del Vallés
CIF. B 66232976 7932 9200

CEO

Indo Optical S.L.U.