

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos que fabricamos y, a los que hace referencia esta declaración, cumplen con los requisitos esenciales establecidos en:

- **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- **Reglamento (UE) 2020/561** del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones)

Igualmente cumplen con las siguientes Directivas:

- **Directiva 2014/35/CE** sobre baja tensión.
- **Directiva 2014/30/CE** sobre compatibilidad electromagnética.
- **Directiva (UE) 2018/849** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
- **Directiva 2011/65/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

y estándares que se citan a continuación:

<b>UNE-EN 60601-1:2008/A12:2015</b>	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
<b>UNE-EN 60598-1:2015+A1:2018</b>	Luminarias. Parte 1: requisitos generales y ensayo. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
<b>UNE-EN 60598-2-1:1993</b>	Luminarias. Parte 2. Sección 1: luminarias fijas de uso general."
<b>EN ISO 14971:2019</b>	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019)
<b>EN ISO 15223-1:2016</b>	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
<b>UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014</b>	Trazabilidad de productos sanitarios mediante la identificación única de los dispositivos (UDI) (Ratificada por AENOR en abril de 2015.)

Nombre producto:	<b>OPTOTIPO</b>
Referencias producto:	Anexo I
Clasificación equipo:	Clase I según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
BASIC UDI-DI	<b>8424591OPW6</b>
ID/SRN:	ES-MF-000018967

Valencia, 22/04/2024

Válido hasta / Expiry date 22/04/2027

Fdo. Josep Duart i Gadea

Director General



FABRICADOS TRITÓN, S.L.  
Camino Marcelina, 10  
46450 BENIFAIO Valencia  
Tel. 96/ 178 04 00



# TRITÓN

CIF B-96544598



CERTIFICADORA ACREDITADA POR ENAC



## FABRICADOS TRITÓN, S.L.

Camino de la Marcelina, 10 - Apartado de Correos 8

46450 BENIFAIO (Valencia) Spain

Tel. +34 96 178 04 00

comercial@fabricadostriton.com

Web: www.fabricadostriton.com

### Anexo I

6000.E	OPTOTIPO E (SNELLEN) BLANCO
6000.M	OPTOTIPO ADULTO (WECKER) BLANCO
6000.MI	OPTOTIPO INFANTIL (WECKER) BLANCO

## EU CONFORMITY DECLARATION

We declare under our responsibility that the products are referenced in the declaration, and we manufacture, comply with the essential requirements established in:

- **Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.
- **Regulation (EU) 2020/561** of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions.

They also comply with the following Directives and standards:

- Directive 2014/35 / CE on low voltage.
- Directive 2014/30 / CE on electromagnetic compatibility.
- Directive (EU) 2018/849 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018, which modifies Directive 2012/19 / EU on waste electrical and electronic equipment.
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

<b>UNE-EN 60601-1:2008/A12:2015</b>	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance.
<b>UNE-EN 60598-1:2015+A1:2018</b>	Luminaires. Part 1: General requirements and test. Collateral standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests.
<b>UNE-EN 60598-2-1:1993</b>	Luminaires. Part 2: Particular requirements. Section 1: Fixed general-purpose luminaires.
<b>EN ISO 14971:2019</b>	Medical devices. Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019).
<b>EN ISO 15223-1:2016</b>	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements.
<b>UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014</b>	Medical devices traceability through unique identification devices (UDI). (Ratified by AENOR in April 2015.)

Nombre producto:	<b>OPTOTYPE</b>
Referencias producto:	Annex I
Clasificación equipo:	Clase I según Regla 1 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745
BASIC UDI-DI	<b>8424591OPW6</b>
ID/SRN:	ES-MF-000018967

Signed Josep Duart Gadea  
Managing Director

Valencia, 22/04/2024

Expiry date 22/04/2027