

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ *DECLARATION OF CONFORMITY*

1. ПРОИЗВОДИТЕЛ *MANUFACTURER*

Esoform S.p.A. Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo – Italy

2. ПРОДУКТИ *PRODUCTS*

Разтвори за контактни лещи и капки за очно смазване, както е посочено в приложения списък.

Contact lens care solutions and drops for eye lubrication as annex list.

3. ПЪТ КЪМ СЪОТВЕТСТВИЕ *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/ЕИО & с.м.и. Приложение II.

MDD 93/42 EEC & s.a.s. Annex II

4. КЛАСИФИКАЦИЯ *CLASSIFICATION*

Клас IIb в съответствие с MDD 93/42/ЕИО & с.м.и. Приложение IX Правило 15

Class IIb in compliance MDD 93/42 EEC & s.a.s. Annex IX Rule 15

5. ДЕКЛАРАЦИЯ *DECLARATION*

Ние декларираме под наша отговорност, че горепосочените продукти отговарят на изискванията, наложени от директива MDD 93/42/ЕИО и последващите изменения. Всички подкрепящи документи се съхраняват в офисите на производителя и отговарят на хармонизираните норми, в сила, изброени по-долу.

We herewith declare under our responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the council directive MDD 93/42/EEC & s.a.s for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and are in conformity with the harmonized standards in force listed:

ISO 13485; ISO 14971; ISO 15223-1; EN 1041; ISO 14534; ISO 10993- Serie; ISO 11978; ISO 11981; ISO 11986; ISO 13212; ISO 11135; ISO 14937; EN 556; ISO 11737-1-2 ; ISO 11607-1-2; ISO 14644-1-2 ; ISO 13408-2.

Ние също така гарантираме: *We also assure*

Прилагането на системата за осигуряване на качеството в съответствие с изискванията на MDD 93/42/ЕИО и последващите изменения и допълнения. Приложение II.

The application of the Quality Assurance system complies with the requirements of MDD 93/42 EEC & s.a.s. Annex II

Съответствие с основните изисквания съгласно MDD 93/42/ЕИО и последващите изменения и допълнения. Приложение I.

The compliance with the essential requirements as MDD 93/42 EEC & s.a.s. Annex I

6. НОТИФИЦИРАН ОРГАН *NOTIFIED BODY*

ICIM Piazza Don E. Mapelli, 75 20099 Sesto S. Giovanni (MI)



0425

7. СЕРТИФИКАТ СЕ *EC CERTIFICATE*

№ 0425-MED-004157-00 от 28.10.2020 г. Срок на валидност 31-12-2028 г.

N°0425-MED-004157-00 of 28 10-2020 expired 31-12-2028

Настоящата декларация се отнася за партидите продукти, произведени в периода на валидност и срок на действие на горепосоченото сертификат СЕ ICIM.

The present declaration is referring to batches manufactured within the period of validity of the above mentioned ICIM EC certificate.

ROVIGO 30 10 2025

Законен представител

Legal Representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Типология / Type: Офталмологични разтвори за съхранение и почистване на контактни лещи /
Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses
Клас / Class: IIb

Многофункционални решения / Multipurpose solutions 104 xx

Модел код / Model code	Модел / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution