

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ DECLARATION OF CONFORMITY

1. VÝROBCE *MANUFACTURER*

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

2. PRODUKTY *PRODUCTS*

Roztoky pro kontaktní čočky a kapky pro zvlhčení očí podle přiloženého seznamu.

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

3. PROCES POSOUZENÍ *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EHS & s.m.i. Příloha II.

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

4. KLASIFIKACE *CLASSIFICATION*

Třída IIb v souladu s MDD 93/42/EHS & s.m.i. Příloha IX Pravidlo 15

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

5. PROHLÁŠENÍ *DECLARATION*

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují požadavky stanovené směrnicí MDD 93/42/EHS a následnými změnami. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena v kancelářích výrobce a je v souladu s níže uvedenými harmonizovanými normami.

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.

Dále zaručujeme : *We also assure*

Aplikaci systému zajištění kvality v souladu s požadavky směrnice MDD 93/42/EHS a následných změn a doplnění, příloha II.

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

Shoda se základními požadavky podle směrnice MDD 93/42/EHS a následných změn a doplnění, příloha I.

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

6. NOTIFIKOVANÝ SUBJEKT *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CERTIFIKÁT CE *EC CERTIFICATE*

Č. 0425-MED-004157-00 ze dne 28. 10. 2020 Platnost do 31-12-2028

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

Toto prohlášení se vztahuje na šarže výrobků vyrobené v období platnosti a trvání výše uvedeného certifikátu CE 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

Zákonný zástupce

Legal representative

Amministratore Delegato

Laura CENCE



Typologie / Type: Oční roztoky pro uchovávání a čištění kontaktních čoček / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Třída / Class: IIb

Víceúčelová řešení / Multipurpose solutions 104 xx

Kód modelu / Model code	Název modelu / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution