

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DECLARATION OF CONFORMITY

1. FABRIKANT *MANUFACTURER*

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

2. PRODUKTER *PRODUCTS*

Kontaktlinsevæsker og øjendråber som angivet i vedlagte liste.

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

3. OVERENSSTEMMELSESVURDERING *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EØF & s.m.i. Bilag II.

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

4. KLASSIFICERING *CLASSIFICATION*

Klasse IIb i overensstemmelse med MDD 93/42/EØF & s.m.i. Bilag IX Regel 15

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

5. ERKLÆRING *DECLARATION*

Vi erklærer på vores ansvar, at ovennævnte produkter overholder kravene i direktiv MDD 93/42/EØF & s.m.i. Alle støttedokumenter opbevares på producentens kontorer og overholder de harmoniserede standarder, der er angivet nedenfor.

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 inforce 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.

Vi garanterer desuden : *We also assure*

Anvendelsen af kvalitetssikringssystemet i overensstemmelse med kravene i MDD 93/42/EØF & s.m.i. Bilag II.

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

Overholdelse af de væsentlige krav i henhold til MDD 93/42/EØF & s.m.i. Bilag I.

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

6. NOTIFICERET ORGANISME *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CE-CERTIFIKAT *EC CERTIFICATE*

Nr. 0425-MED-004157-00 af 28.10.2020 Udløbsdato 31-12-2028

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

Denne erklæring vedrører produktpartier, der er fremstillet inden for gyldighedsperioden og varigheden af ovennævnte ICIM-CE-certifikat.

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

ROVIGO 30 10 2025

Juridisk repræsentant

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Type / Type: Oftalmiske opløsninger til opbevaring og rengøring af kontaktlinser / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Klasse / Class: IIb

Multifunktionelle løsninger / Multipurpose solutions 104 xx

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