

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY

1. FABRICANTE *MANUFACTURER*

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

2. PRODUCTOS *PRODUCTS*

Soluciones para lentes de contacto y gotas lubricantes oculares según la lista adjunta.

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

3. RUTA DE CONFORMIDAD *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/CEE y modificaciones posteriores. Anexo II.

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

4. CLASIFICACIÓN *CLASSIFICATION*

Clase IIb de acuerdo con la MDD 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores. Anexo IX Regla 15

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

5. DECLARACIÓN *DECLARATION*

Declaramos bajo nuestra responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos establecidos en la Directiva MDD 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores. Toda la documentación justificativa se conserva en las oficinas del fabricante y cumple las normas armonizadas vigentes que se enumeran a continuación.

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.

Además, garantizamos : *We also assure*

La aplicación del Sistema de Garantía de Calidad de conformidad con los requisitos de la MDD 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores. Anexo II.

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

El cumplimiento de los requisitos esenciales según la MDD 93/42/CEE y sus modificaciones posteriores. Anexo I.

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

6. ORGANISMO NOTIFICADO *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CERTIFICADO CE *EC CERTIFICATE*

N.º 0425-MED-004157-00 del 28-10-2020 Vencimiento 31-12-2028

Nº0425-MED-004157-00 of 28 10-2020 expired 31-12-2028

La presente declaración se refiere a los lotes de productos fabricados durante el período de validez y vigencia del certificado CE ICIM mencionado anteriormente.

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

ROVIGO 30 10 2025

Representante legal

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Tipología / Type: Soluciones oftálmicas para la conservación y limpieza de lentes de contacto / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses
Clase / Class: IIb

Soluciones multiuso / Multipurpose solutions 104 xx

Código del modelo / Model code	Nombre del modelo / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution