

VASTAVUSDEKLARATSIOON

DECLARATION OF CONFORMITY

1. TOOTJA *MANUFACTURER*

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

2. TOOTED *PRODUCTS*

Kontaktläätsede lahused ja silmade niisutamiseks mõeldud tilgad vastavalt lisatud loetelule.
Contact lens care solutions and drops for eye lubrication as annex list.

3. VASTAVUSHINDAMISE TEEKOND *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EÜ & s.m.i. Lisa II.

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

4. KLASSIFITSEERIMINE *CLASSIFICATION*

Klass IIb vastavalt MDD 93/42/EÜ & s.m.i. Lisa IX Eeskiri 15

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

5. DEKLARATSIOON *DECLARATION*

Me kinnitame oma vastutusel, et eespool nimetatud tooted vastavad direktiivi MDD 93/42/EMÜ ja selle muudatuste nõuetele. Kõik tõendavad dokumendid on säilitatud tootja kontoris ja vastavad allpool loetletud kehtivatele ühtlustatud standarditele.

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.

Lisaks tagame: *We also assure*

Kvaliteeditagamissüsteemi rakendamine vastavalt MDD 93/42/EÜ ja selle muudatuste nõuetele. II lisa.

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

Vastavus olulistele nõuetele vastavalt MDD 93/42/EÜ & s.m.i. I lisale.

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

6. TEATATUD ASUTUS *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CE-SERTIFIKAAT *EC CERTIFICATE*

Nr 0425-MED-004157-00, 28.10.2020 Kehtiv kuni 31-12-2028

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

Käesolev deklaratsioon viitab tootepartidele, mis on valmistatud eespool nimetatud ICIM CE sertifikaadi kehtivusaja jooksul.

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

ROVIGO 30 10 2025

Seaduslik esindaja

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Tüüp / Type: Oftalmoloogilised lahused kontaktläätsede hooldamiseks ja puhastamiseks / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses
Klass / Class: IIb

Mitmeotstarbelised lahendused / Multipurpose solutions 104 xx

Mudel kood / Model code	Nome modello / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution