

VASTAAVUUSVAKUUTUS

DECLARATION OF CONFORMITY

1. VALMISTAJA *MANUFACTURER*

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

2. TUOTTEET *PRODUCTS*

Piilolinssien hoitoaineet ja silmien kostutus tipat liitteenä olevan luettelon mukaisesti.

Piilolinssien hoitoaineet ja silmien kostutuspisarot liitteenä olevan luettelon mukaisesti.

3. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIPROSESSI *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/ETY & s.m.i. Liite II.

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

4. LUOKITTELU *CLASSIFICATION*

Luokka IIb MDD 93/42/ETY & s.m.i. liitteen IX säännön 15 mukaisesti

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

5. ILMOITUS *DECLARATION*

Vakuutamme vastuullamme, että edellä mainitut tuotteet ovat direktiivin MDD 93/42/ETY & s.m.i. vaatimusten mukaisia. Kaikki tukevat asiakirjat säilytetään valmistajan toimistossa ja ne ovat seuraavassa lueteltujen voimassa olevien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia.

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.

Takaamme lisäksi : *We also assure*

La qualità del sistema di garanzia in conformità con i requisiti della Direttiva MDD 93/42/CEE & s.m.i. Allegato II.

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

Vaatimustenmukaisuus olennaisten vaatimusten kanssa MDD 93/42/ETY & s.m.i. liitteen I mukaisesti.

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

6. ILMOITETTU LAITOS *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CE-SERTIFIKAATTI *EC CERTIFICATE*

N°0425-MED-004157-00, päivätty 28.10.2020, voimassaolo päättyy 31-12-2028

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

Tämä ilmoitus koskee tuotteiden eriä, jotka on valmistettu edellä mainitun ICIM-CE-sertifikaatin voimassaoloaikana.

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

ROVIGO 30 10 2025

Laillinen edustaja
Legal Representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Tyyppi / Type: Silmätipparatkaisut piilolinssien säilytykseen ja puhdistukseen / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Luokka / Class: IIb

Monikäyttöiset ratkaisut / Multipurpose solutions 104 xx

Mallikoodi / Model code	Mallin nimi / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution