

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DECLARATION OF CONFORMITY

1. FABRICANT *MANUFACTURER*

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

2. PRODUITS *PRODUCTS*

Solutions pour lentilles de contact et gouttes pour la lubrification oculaire, conformément à la liste ci-jointe.

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

3. PARCOURS DE CONFORMITÉ *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/CEE & s.m.i. Annexe II.

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

4. CLASSIFICATION *CLASSIFICATION*

Classe IIb conformément à la MDD 93/42/CEE & s.m.i. Annexe IX Règle 15

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

5. DÉCLARATION *DECLARATION*

Nous déclarons sous notre responsabilité que les produits susmentionnés sont conformes aux exigences imposées par la directive MDD 93/42/CEE & s.m.i. Tous les documents justificatifs sont conservés dans les bureaux du fabricant et sont conformes aux normes harmonisées en vigueur énumérées ci-dessous.

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.

Nous garantissons également : *We also assure*

L'application du système d'assurance qualité conformément aux exigences de la directive MDD 93/42/CEE & s.m.i. Annexe II.

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

La conformité aux exigences essentielles telles que définies dans la directive MDD 93/42/CEE & s.m.i. Annexe I.

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

6. ORGANISME NOTIFIÉ *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CERTIFICAT CE *CE CERTIFICATE*

N°0425-MED-004157-00 du 28/10/2020 Expiration 31-12-2028

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

La présente déclaration concerne les lots de produits fabriqués pendant la période de validité et la durée du certificat CE ICIM susmentionné.

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

ROVIGO 30 10 2025

Représentant légal

Legal representative

Amministratore Delegato

Laura CENCE



Type / Type: Solutions ophtalmiques pour la conservation et le nettoyage des lentilles de contact / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Classe / Class: IIb

Soluzioni uniche / Solutions multifonctions 104 xx

Code modèle / Model code	Nom du modèle / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution