

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ DECLARATION OF CONFORMITY

1. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ *MANUFACTURER*

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

2. ΠΡΟΪΟΝΤΑ *PRODUCTS*

Διαλύματα για φακούς επαφής και σταγόνες για την ενυδάτωση των ματιών, όπως αναφέρονται στον συνημμένο κατάλογο.

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

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EOK & s.m.i. Παράρτημα II.

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

4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ *CLASSIFICATION*

Κατηγορία IIb σύμφωνα με την MDD 93/42/EOK & s.m.i. Παράρτημα IX Κανόνας 15

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

5. ΔΗΛΩΣΗ *DECLARATION*

Δηλώνουμε υπό την ευθύνη μας ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας MDD 93/42/EOK & s.m.i. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα φυλάσσονται στα γραφεία του κατασκευαστή και συμμορφώνονται με τους εναρμονισμένους κανόνες που ισχύουν και παρατίθενται παρακάτω.

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.

Επιπλέον, εγγυόμαστε: *We also assure*

Την εφαρμογή του Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της MDD 93/42/EOK & s.m.i. Παράρτημα II.

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

Η συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK & s.m.i. Παράρτημα I.

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

6. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΚ *EC CERTIFICATE*

Αρ. 0425-MED-004157-00 της 28 10-2020 Λήξη 31-12-2028

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

Η παρούσα δήλωση αναφέρεται σε παρτίδες προϊόντων που κατασκευάστηκαν κατά τη διάρκεια ισχύος και διάρκειας του προαναφερθέντος πιστοποιητικού CE ICIM.

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

ROVIGO 30 10 2025

Νόμιμος εκπρόσωπος

Legal representative

Amministratore Delegato

Laura CENCE



Τυπολογία / Type: Οφθαλμικές λύσεις για τη συντήρηση και τον καθαρισμό των φακών επαφής / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Κλάση / Class: IIb

Πολυχρηστικές λύσεις / Multipurpose solutions 104 xx

Κωδικός μοντέλου / Model code	Όνομα μοντέλου / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution