

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT DECLARATION OF CONFORMITY

1. GYÁRTÓ *MANUFACTURER*

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

2. TERMÉKEK *PRODUCTS*

Kontaktlencse-oldatok és szemcseppek a mellékelt listán szereplő módon.

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

3. MEGFELELŐSÉGI *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EEG és módosításai II. melléklet.

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

4. OSZTÁLYOZÁS *CLASSIFICATION*

IIB osztály az MDD 93/42/EEG és módosításai szerint. IX. melléklet 15. szabály

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

5. NYILATKOZAT *DECLARATION*

Kijelentjük, hogy a fent említett termékek megfelelnek az MDD 93/42/EEG és módosításai által előírt követelményeknek. Minden kiegészítő dokumentumot a gyártó irodájában tárolunk, és azok megfelelnek az alábbiakban felsorolt hatályos harmonizált szabványoknak.

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.

Továbbá garantáljuk: *We also assure*

A minőségbiztosítási rendszer alkalmazását az MDD 93/42/EEG és módosításai II. mellékletének követelményeivel összhangban.

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

Az MDD 93/42/EGK és későbbi módosításai I. melléklete szerinti alapvető követelményeknek való megfelelés.

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

6. BÉLYEGZETT SZERVEZET *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CE-TANÚSÍTVÁNY *EC CERTIFICATE*

N°0425-MED-004157-00, 2020.10.28. Lejárat: 31-12-2028.

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

Jelen nyilatkozat a fent említett ICIM EC tanúsítvány érvényességi ideje alatt gyártott termékek tételeire vonatkozik.

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

ROVIGO 30 10 2025

Jogi képviselő

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Típus / Type: Kontaktlencsék tárolására és tisztítására szolgáló szemészeti oldatok / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses
Osztály / Class: IIb

Többcélú megoldások / Multipurpose solutions 104 xx

Modellkód / Model code	Modell neve / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution