

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DECLARATION OF CONFORMITY

1. FABBRICANTE *MANUFACTURER*

Esoform srl Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo – Italia

2. PRODOTTI *PRODUCTS*

P10402LHVFI	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFI	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution

Soluzioni per lenti a contatto e gocce per lubrificazione oculare come da lista allegata.

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

3. PERCORSO DI CONFORMITÀ *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

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

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

4. CLASSIFICAZIONE *CLASSIFICATION*

Classe IIb in accordo con la MDD 93/42/CEE & s.m.i. Allegato IX Regola 15

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

5. DICHIARAZIONE *DECLARATION*

Noi dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i prodotti sopramenzionati sono conformi ai requisiti imposti dalla direttiva MDD 93/42/CEE & s.m.i. Tutti i documenti di supporto sono conservati presso gli uffici del fabbricante e sono conformi alle norme armonizzate in vigore di seguito elencate.

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.

Noi garantiamo inoltre : *We also assure*

L'applicazione del Sistema di Garanzia di Qualità in conformità con i requisiti della 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

La conformità ai requisiti essenziali come da MDD 93/42/CEE & s.m.i. Allegato I.

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

6. ORGANISMO NOTIFICATO *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CERTIFICATO CE *EC CERTIFICATE*

N°0425-MED-004157-00 del 28 10-2020 Scadenza 31-12-2028

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

La presente dichiarazione è riferita ai lotti di prodotto fabbricati nel periodo di validità e durata del Certificato CE ICIM sopracitato.

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

ROVIGO 30 10 2025

Rappresentante Legale
Legal Representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE

Esoform S.r.l

Viale del Lavoro, 10 - 45100 Rovigo (RO)
Tel +39 0425 1687929 e-mail info@esoform.it

c.f. p.i. e Registro imprese CCIAA di Rovigo 01592070294 R.E.A n. 430464