

ATITIKTIES DEKLARACIJA

DECLARATION OF CONFORMITY

1. GAMINTOJAS *MANUFACTURER*

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

2. PRODUKTAI *PRODUCTS*

Kontaktinių lęšių tirpalai ir akių drėkinimo lašai, kaip nurodyta pridedamame sąraše.

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

3. ATITIKTIES VERTINIMO KELIAS *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EEB ir vėlesni pakeitimai. II priedas.

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

4. KLASIFIKACIJA *CLASSIFICATION*

IIB klasė pagal MDD 93/42/EEB ir vėlesnius pakeitimus. IX priedas 15 taisyklė

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

5. DEKLARACIJA *DECLARATION*

Mes savo atsakomybe pareiškiame, kad minėti produktai atitinka MDD 93/42/EEB ir vėlesnių pakeitimų reikalavimus. Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo biure ir atitinka toliau išvardytus galiojančius suderintus standartus.

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.

Mes taip pat užtikriname: *We also assure*

Kokybės užtikrinimo sistemos taikymą pagal MDD 93/42/EEB ir jos pakeitimų II priedo reikalavimus.

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

Atitiktį esminiams reikalavimams pagal MDD 93/42/EEB ir jos pakeitimus. I priedas.

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

6. NOTIFIKUOTA ĮSTAIGA *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CE SERTIFIKATAS *EC CERTIFICATE*

Nr. 0425-MED-004157-00, 2020 m. spalio 28 d. Galiojimo pabaiga 2028 m. gruodžio 31 d.

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

Ši deklaracija taikoma produktų partijoms, pagamintoms minėto ICIM EC sertifikato galiojimo laikotarpiu.

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

ROVIGO 30 10 2025

Teisinis atstovas

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Tipologija / Type: Oftalmologiniai tirpalai kontaktinių lęšių laikymui ir valymui / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses
Klasė / Class: IIb

Daugiafunkciniai sprendimai / Multipurpose solutions 104 xx

Modelio kodas / Model code	Modelio pavadinimas / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution