

## ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

DECLARATION OF CONFORMITY

### 1. RAŽOTĀJS *MANUFACTURER*

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

### 2. PRODUKTI *PRODUCTS*

Kontaktlēcu šķidrums un acu mitrināšanas pilieni saskaņā ar pievienoto sarakstu.

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

### 3. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCESS *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EEK un grozījumi un papildinājumi. II pielikums.

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

### 4. KLASIFIKĀCIJA *CLASSIFICATION*

Iib klase saskaņā ar MDD 93/42/EEK un tā grozījumiem. IX pielikums 15. noteikums

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

### 5. DEKLARĀCIJA *DECLARATION*

Mēs ar savu atbildību apliecinām, ka iepriekš minētie produkti atbilst MDD 93/42/EEK direktīvas un tās grozījumu prasībām. Visi apliecinošie dokumenti tiek glabāti ražotāja birojā un atbilst turpmāk uzskaitītajiem spēkā esošajiem saskaņotajiem standartiem.

*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.**

Mēs garantējam arī: *We also assure*

Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas piemērošanu saskaņā ar MDD 93/42/EEK un s.m.i. II pielikuma prasībām.

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

Atbilstību būtiskajām prasībām saskaņā ar MDD 93/42/EEK un tās grozījumiem. I pielikums.

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

### 6. NOTIFICĒTA IESTĀ *NOTIFIED BODY*

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



**0425**

### 7. CE SERTIFIKĀTS *EC CERTIFICATE*

Nr. 0425-MED-004157-00 no 28.10.2020 Derīguma termiņš 31-12-2028

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

Šī deklarācija attiecas uz produktu partijām, kas ražotas iepriekš minētā ICIM EC sertifikāta derīguma termiņa laikā.

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

ROVIGO 30 10 2025

Juridiskais pārstāvis

*Legal representative*

Amministratore Delegato

Laura CENCE



Tipoloģija / Type: Oftalmiskie šķidrums kontaktlēcu uzglabāšanai un tīrīšanai / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses  
Klase / Class: IIb

**Daudzfunkcionāli risinājumi / Multipurpose solutions 104 xx**

| Modeļa kods / Model code | Modeļa nosaukums / Model name           |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| P10402LHVFJ              | EYEWEAR Normal Contact Lens Solution    |
| P10403LHVFJ              | EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution |