

CONFORMITEITSVERKLARING

DECLARATION OF CONFORMITY

1. FABRIKANT *MANUFACTURER*

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

2. PRODUCTEN *PRODUCTS*

Oplossingen voor contactlenzen en oogdruppels voor bevochtiging van het oog, zoals vermeld in de bijgevoegde lijst.

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

3. CONFORMITEITSBEOORDELINGSCURSUS *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EEG & s.m.i. Bijlage II.

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

4. CLASSIFICATIE *CLASSIFICATION*

Klasse IIb in overeenstemming met MDD 93/42/EEG & s.m.i. Bijlage IX Regel 15

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

5. VERKLARING *DECLARATION*

Wij verklaren onder onze verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde producten voldoen aan de eisen van de richtlijn MDD 93/42/EEG & s.m.i. Alle ondersteunende documenten worden bewaard in de kantoren van de fabrikant en voldoen aan de hieronder vermelde geharmoniseerde normen.

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.

Wij garanderen bovendien : *We also assure*

De toepassing van het kwaliteitsborgingssysteem in overeenstemming met de vereisten van MDD 93/42/EEG & s.m.i. Bijlage II.

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

De naleving van de essentiële vereisten zoals vastgelegd in MDD 93/42/EEG & s.m.i. Bijlage I.

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

6. AANGEMELDE INSTANTIE *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CE-CERTIFICAAT *EC CERTIFICATE*

Nr. 0425-MED-004157-00 van 28-10-2020 Vervaldatum 31-12-2028

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

Deze verklaring heeft betrekking op de productpartijen die zijn vervaardigd tijdens de geldigheidsduur van het bovengenoemde ICIM EC-certificaat.

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

ROVIGO 30 10 2025

Wettelijke vertegenwoordiger

Legal representative

Amministratore Delegato

Laura CENCE



Type / Type: Oftalmische oplossingen voor het bewaren en reinigen van contactlenzen / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Klasse / Class: IIb

Multifunctionele oplossingen / Multipurpose solutions 104 xx

Modelcode / Model code	Modelnaam / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution