

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DECLARATION OF CONFORMITY

1. PRODUSENT *MANUFACTURER*

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

2. PRODUKTER *PRODUCTS*

Løsninger for kontaktlinser og dråper for øyesmøring som angitt i vedlagte liste.

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

3. KONFORMITETSVURDERINGSKJØRING *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EØF & s.m.i. Vedlegg II.

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

4. KLASSIFISERING *CLASSIFICATION*

Klasse IIb i samsvar med MDD 93/42/EØF & s.m.i. Vedlegg IX Regel 15

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

5. ERKLÆRING *DECLARATION*

Vi erklærer på vårt ansvar at ovennevnte produkter oppfyller kravene i direktiv MDD 93/42/EØF & s.m.i. All støttedokumentasjon oppbevares på produsentens kontorer og er i samsvar med de harmoniserte standardene som er gjeldende og oppført nedenfor.

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.

Vi garanterer også : *We also assure*

Anvendelsen av kvalitetssikringssystemet i samsvar med kravene i MDD 93/42/EØF & s.m.i. Vedlegg II.

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

Overholdelse av de grunnleggende kravene i henhold til MDD 93/42/EØF & s.m.i. Vedlegg I.

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

6. NOTIFISERT ORGANISASJON *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CE-SERTIFIKAT *EC CERTIFICATE*

N°0425-MED-004157-00 av 28.10.2020 Utløpsdato 31-12-2028

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

Denne erklæringen gjelder produktpartier produsert i løpet av gyldighetsperioden og varigheten av ovennevnte ICIM CE-sertifikat.

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

ROVIGO 30 10 2025

Juridisk representant

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Typologi / Type: Oftalmiske løsninger for oppbevaring og rengjøring av kontaktlinser / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Klasse / Class: IIb

Multifunksjonelle løsninger / Multipurpose solutions 104 xx

Modellkode / Model code	Modellnavn / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution