

OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI

DECLARATION OF CONFORMITY

1. PRODUCENT *MANUFACTURER*

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

2. PRODUKTY *PRODUCTS*

Płyny do soczewek kontaktowych i krople nawilżające do oczu zgodnie z załączoną listą.

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

3. ŚCIEŻKA ZGODNOŚCI *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EEG i późniejsze zmiany. Załącznik II.

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

4. KLASYFIKACJA *CLASSIFICATION*

Klasa IIb zgodnie z MDD 93/42/EEG i późniejszymi zmianami. Załącznik IX Zasada 15

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

5. OŚWIADCZENIE *DECLARATION*

Oświadczamy pod własną odpowiedzialnością, że wyżej wymienione produkty są zgodne z wymogami dyrektywy MDD 93/42/EEG i późniejszymi zmianami. Wszystkie dokumenty uzupełniające są przechowywane w siedzibie producenta i są zgodne z poniżej wymienionymi obowiązującymi normami zharmonizowanymi.

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.

Ponadto gwarantujemy : *We also assure*

Stosowanie systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami MDD 93/42/EEG i późniejszymi zmianami. Załącznik II.

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

Zgodność z zasadniczymi wymaganiami zgodnie z MDD 93/42/EEG i późniejszymi zmianami.

Załącznik I.

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

6. ORGANIZACJA NOTYFIKOWANA *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CERTYFIKAT CE *EC CERTIFICATE*

Nr 0425-MED-004157-00 z dnia 28 października 2020 r. Termin ważności 31 grudnia 2028 r.

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

Niniejsze oświadczenie dotyczy partii produktów wyprodukowanych w okresie ważności i obowiązywania wyżej wymienionego certyfikatu CE ICIM.

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

ROVIGO 30 10 2025

Przedstawiciel prawny

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Typologia / Type: Roztwory oftalmiczne do przechowywania i czyszczenia soczewek kontaktowych /
Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses
Klasa / Class: IIb

Rozwiązania wielofunkcyjne / Multipurpose solutions 104 xx

Kod modelu / Model code	Nazwa modelu / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution