

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DECLARATION OF CONFORMITY

1. FABRICANTE *MANUFACTURER*

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

2. PRODUTOS *PRODUCTS*

Soluções para lentes de contacto e colírios para lubrificação ocular, conforme lista anexa.

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

3. PERCURSO DE CONFORMIDADE *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/CEE & s.m.i. Anexo II.

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

4. CLASSIFICAÇÃO *CLASSIFICATION*

Classe IIb em conformidade com a MDD 93/42/CEE & s.m.i. Anexo IX Regra 15

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

5. DECLARAÇÃO *DECLARATION*

Declaramos, sob nossa responsabilidade, que os produtos acima mencionados estão em conformidade com os requisitos impostos pela diretiva MDD 93/42/CEE e suas alterações. Todos os documentos de apoio estão arquivados nos escritórios do fabricante e estão em conformidade com as normas harmonizadas em vigor listadas abaixo.

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.

Garantimos ainda: *We also assure*

A aplicação do Sistema de Garantia da Qualidade em conformidade com os requisitos da MDD 93/42/CEE & s.m.i. Anexo II.

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

A conformidade com os requisitos essenciais da MDD 93/42/CEE e suas alterações. Anexo I.

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

6. ORGANISMO NOTIFICADO *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CERTIFICADO CE *CE CERTIFICATE*

N.º 0425-MED-004157-00 de 28/10/2020 Validade 31-12-2028

Nº0425-MED-004157-00 of 28 10-2020 expired 31-12-2028

A presente declaração refere-se aos lotes de produtos fabricados durante o período de validade e duração do Certificado CE ICIM acima mencionado.

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

ROVIGO 30 10 2025

Representante legal

Legal representative

Amministratore Delegato

Laura CENCE



Tipologia / Type: Soluções oftálmicas para a conservação e limpeza das lentes de contacto / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses
Classe / Class: IIb

Soluções multifuncionais / Multipurpose solutions 104 xx

Código do modelo / Model code	Nome do modelo / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution