

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

DECLARATION OF CONFORMITY

1. PRODUCĂTOR *MANUFACTURER*

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

2. PRODUSE *PRODUCTS*

Soluții pentru lentile de contact și picături lubrifiante pentru ochi, conform listei atașate.

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

3. PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/CEE și modificările ulterioare Anexa II.

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

4. CLASIFICARE *CLASSIFICATION*

Clasa IIb în conformitate cu MDD 93/42/CEE și modificările ulterioare Anexa IX Regula 15

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

5. DECLARAȚIE *DECLARATION*

Declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus sunt conforme cu cerințele MDD 93/42/CEE și modificările ulterioare. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului și sunt conforme cu standardele armonizate enumerate mai jos.

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.

De asemenea, *We also assure*

Aplicarea sistemului de asigurare a calității în conformitate cu cerințele MDD 93/42/CEE & s.m.i. Anexa II.

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

Conformitatea cu cerințele esențiale conform MDD 93/42/CEE și modificările ulterioare Anexa I.

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

6. ORGANISM NOTIFICAT *NOTIFIED BODY*

ICIM Piazza Don E. Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni



0425

7. CERTIFICAT CE *EC CERTIFICATE*

Nr. 0425-MED-004157-00 din 28 octombrie 2020 Data expirării 31 decembrie 2028

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

Prezenta declarație se referă la loturile de produse fabricate în perioada de valabilitate și durata certificatului CE ICIM menționat mai sus.

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

ROVIGO 30 10 2025

Reprezentant legal
Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Tip / Type: Soluții oftalmice pentru depozitarea și curățarea lentilelor de contact / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Clasă / Class: IIb

Soluții multifuncționale / Multipurpose solutions 104 xx

Cod model / Model code	Numele modelului / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution