

VYHLÁSENIE O ZHODNOSTÍ

DECLARATION OF CONFORMITY

1. VÝROBCA *MANUFACTURER*

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

2. PRODUKTY *PRODUCTS*

Roztoky na kontaktné šošovky a kvapky na zvlhčenie očí podľa priloženého zoznamu.

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

3. CESTA K SÚLADU S NORMAMI *CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE*

MDD 93/42/EHS a neskoršie zmeny a doplnenia Príloha II.

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

4. KLASIFIKÁCIA *CLASSIFICATION*

Trieda IIb v súlade s MDD 93/42/EHS a neskoršími zmenami a doplneniami. Príloha IX Pravidlo 15

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

5. VYHLÁSENIE *DECLARATION*

Na základe vlastnej zodpovednosti vyhlasujeme, že uvedené výrobky spĺňajú požiadavky smernice MDD 93/42/EHS a jej neskorších zmien a doplnení. Všetky podporné dokumenty sú uložené v kanceláriách výrobcu a sú v súlade s harmonizovanými normami uvedenými nižšie.

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.

Ďalej zaručujeme : *We also assure*

Uplatňovanie systému zabezpečenia kvality v súlade s požiadavkami MDD 93/42/EHS a neskorších zmien a doplnení, príloha II.

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

Súlad so základnými požiadavkami podľa MDD 93/42/EHS a neskorších zmien a doplnení. Príloha I.

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

6. NOTIFIKOVANÝ ORGÁN *NOTIFIED BODY*

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



0425

7. CERTIFIKÁT CE *EC CERTIFICATE*

Č. 0425-MED-004157-00 z 28. 10. 2020 Platnosť do 31. 12. 2028

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

Toto vyhlásenie sa vzťahuje na šarže výrobkov vyrobených v období platnosti a trvania vyššie uvedeného certifikátu 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

Zákonný zástupca

Legal representative

Amministratore Delegato
Laura CENCE



Typológia / Type: Oftalmické roztoky na uchovávanie a čistenie kontaktných šošoviek / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Trieda / Class: IIb

Viacúčelové riešenia / Multipurpose solutions 104 xx

Kód modelu / Model code	Názov modelu / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution