

UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

1. ÜRETİCİ **MANUFACTURER**

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

2. ÜRÜNLER **PRODUCTS**

Ekli listede belirtilen kontakt lens solüsyonları ve göz nemlendirici damlalar.

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

3. UYGUNLUK DEĞERLENDİRME SÜRECİ **CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE**

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

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

4. SINIFLANDIRMA **CLASSIFICATION**

MDD 93/42/EEC & s.m.i. Ek IX Kural 15 uyarınca Sınıf IIb

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

5. BEYAN **DECLARATION**

Yukarıda belirtilen ürünlerin MDD 93/42/EEC & s.m.i. direktifinin gerekliliklerine uygun olduğunu sorumluluğumuz altında beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üreticinin ofislerinde saklanmaktadır ve aşağıda listelenen yürürlükteki uyumlaştırılmış standartlara uygundur.

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.

Ayrıca şunları da garanti ediyoruz: *We also assure*

MDD 93/42/CEE & s.m.i. Ek II gerekliliklerine uygun olarak Kalite Güvence Sisteminin uygulanmasını garanti ediyoruz.

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

MDD 93/42/CEE & s.m.i. Ek I'deki temel gerekliliklere uygunluk.

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

6. BİLDİRİLMİŞ KURULUŞ **NOTIFIED BODY**

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



0425

7. CE SERTİFİKASI **EC CERTIFICATE**

No. 0425-MED-004157-00, 28.10.2020 Son geçerlilik tarihi 31-12-2028

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

Bu beyan, yukarıda belirtilen ICIM CE Sertifikasının geçerlilik süresi ve süresi içinde üretilen ürün partilerine ilişkindir.

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

ROVIGO 30 10 2025

Yasal Temsilci

Legal representative

Amministratore Delegato

Laura CENCE



Tipoloji / Type: Kontakt lenslerin saklanması ve temizlenmesi için oftalmik çözümler / Ophthalmic solutions, for the care and conservation of contact lenses

Sınıf / Class: IIb

Çok amaçlı çözümler / Multipurpose solutions 104 xx

Model kodu / Model code	Model adı / Model name
P10402LHVFJ	EYEWEAR Normal Contact Lens Solution
P10403LHVFJ	EYEWEAR Sensitive Contact Lens Solution