

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITÉ / DECLARATION OF CONFORMITY /
DICLARATIONE DE CONFORMITA / DECLARACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise: / Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta: / Nombre + dirección de la compañía:

Hecht Contactlinsen GmbH
Dorfstr.2-4
79280 Au bei Freiburg

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-00005565

Bevollmächtigter für die Schweiz/ Mandataire pour la Suisse/

Authorised representative for Switzerland/ Rappresentante

autorizzato per la Svizzera/ Representante autorizado para Suiza

Medilens Säntis AG
Röschstrasse18
9000 St Gallen

SWISS SINGLE REGISTRATION NUMBER

CHRN-AR-20000278

erklären in alleiniger Verantwortung, dass/ déclarons sous notre propre responsabilité que
déclare/ on our own responsibility that/dichiariamo sotto propria responsabilità che/ declaramos en
responsabilidad propia, que

das

Medizinprodukt

le dispositif médical

the medical device

il dispositivo medico

el producto sanitario

Namen / nom / name / nome/ nombre

Subkategorie / sous-catégorie de

dispositifs / device subcategory

/sottocategoria di dispositivi/ subcategoría

de productos

Liste auf Seite 3

List on page 3/Liste à la page 3/

Elenco a pagina 3/ Lista de la página 3

Formstabile Contactlinsen

Gültig ab / valable à partir d'une date / valid starting from date /
valido a partire dalla data / válido à partir de la fecha

19.02.2024

Gültig bis/ valable pour/ valid to/ Valido fino al/ Válido hasta

31.05.2025

Für alle Los- oder Serien-Nr. / pour tous no. de lot d'échantillons ou de série / for all lot or serial
numbers / per tutti i no. di lot campione o serie/para toda la porción o números de serie

allen Anforderungen der Verordnung 2017/745 entspricht, die zutreffend sind.

est conforme à toutes les exigences du règlement 2017/745 qui sont applicables.

meets all the provisions complies with all requirements of Regulation 2017/745 that are applicable.

è conforme a tutti i requisiti del regolamento 2017/745 che sono applicabili .

cumple con todos los requisitos del Reglamento 2017/745 que son aplicables.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées / Applied harmonized standards

Norme armonizzate applicate / Normas estándares armonizadas

aplicadas

EN ISO 13485

EN ISO 14534

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées / Applied harmonized standards

Norme nazionali applicate / Normas nacionales aplicadas

-/-

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs / Other normative documents

Altri documenti normativi / Otros documentos normativos

-/-

Benannte Stelle

Organisme notifié (le cas échéant) / Notified body (if applicable)

Organo notificato (se il caso) / Organismo notificado (si fuera aplicable)

mdc

Medical Device Certification

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Certification **0483**

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité /Conformity assessment
procedure /Procedimento d'evaluazione della conformità
procedimientos de evaluación de la conformidad

Registrier-Nr./N° d'enregistrement/ Registration no. / N° de registro/
Numero di registrazione

Berichts-Nr. / N° de rapport/ Registration no. / N° de informe/
Numero di registrazione

Richtlinie 93/42/EWG
Anhang II ohne 4

D1092600012

P19-00419-151511

Au, 19.02.2024

Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione / nombre y función

Ort, Datum / lieu, date
place, date / luogo, data / lugar, fecha


.....

Stefan Muckenhirn //(PRRC)

Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR /
Personne responsable selon l'article 15 du MDR /
Person responsible for regulatory compliance
according to article 15 MDR /
Responsabile ai sensi dell'articolo 15 MDR /
Persona responsable según el artículo 15 MDR

der Hecht Contactlinsen GmbH



Liste der Produkte

Liste des produits / Listing of the products / Lista de prodotti / Lista de los productos

Subkategorie / sous-catégorie de dispositifs / device subcategory / sottocategoria di dispositivi / subcategoría de productos

Formstabile Contactlinse / Lentille de contact rigide / rigid gas permeable lens / lente a contatto rigida / lente de contacto rígida permeable al gas

- **formstabile Contactlinsen sind zum Aufsetzen auf das Auge bestimmt.** / Les lentilles de contact rigides sont destinées à être posées sur l'œil./ Rigid contact lenses are designed to be placed on the eye./ Le lenti a contatto rigide sono progettate per essere applicate sull'occhio./ Las lentes de contacto rígidas están diseñadas para colocarse en el ojo.
- **Sie dienen der Korrektur von sphärischen Fehlsichtigkeit** / sphäro-zylindrischen sowie presbyopen./ Elles servent à corriger les amétropies sphériques / sphéro-cylindriques et presbytes. /They are used for the correction of spherical / spherocylindrical and presbyopic ametropia./ Sono utilizzati per la correzione di ametropie sferiche/ sfero-cilindriche e presbiopiche./ Se utilizan para la corrección de la ametropía esférica / esferocilíndrica y presbicia.
- **Sie dienen der optischen Korrektur des Sehfehlers.** /Ils servent à corriger optiquement le défaut de vision./ They serve to optically correct the visual defect./ Servono a correggere otticamente il difetto visivo./ Sirven para corregir ópticamente el defecto visual.

Name / nom / name / nome/ nombre

Produkt	Anhang VIII Klassifizierungsregeln	Regel/ Spiegelstrich	UMDS	MDN	MDT	MDT
1 Mediform-A	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
2 Mediform-C	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
3 Mediform-M2/	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
4 Mediform-M3	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
5 Mediform-M3-O	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
6 Mediform-M4	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
7 Mediform-M4-O	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
8 Mediform-M5	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
9 Mediform-M5-O	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
10 Mediform-KKN/F/I	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
11 Mediform-OrthoK	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
12 Mediform-AQ	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
13 Mediform-MQ	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
14 Mediform C myLIFE	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
15 Mediform C-F myLIFE	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011

Material-Gruppe	Beschreibung	Basis-UDI-DI GeneralModel Number
1	Materialien, die weder Fluor noch Silizium enthalten	4066414RGP01SB
2	Materialien, die Silizium aber kein Fluor enthalten	4066414RGP02SD
3	Materialien, die sowohl Silizium als auch Fluor enthalten	4066414RGP03SF
4	Materialien, die Fluor aber kein Silizium enthalten	4066414RGP04SH