

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-000005565

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 2

List on page 2/Liste à la page 2/

Elenco a pagina 2/ Lista de la página 2

Weiche 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

Richtlinie 93/42/EWG

Anhang II ohne 4

D1092600012

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

Numero di registrazione

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 produtos / Lista de los productos

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

Weiche Contactlinse / lentille de contact souple/soft contact lens/lente a contatto morbide/lente de contacto blanda

- **weiche Contactlinsen sind zum Aufsetzen auf das Auge bestimmt**/ Les lentilles de contact souples sont destinées à être posées sur l'œil./ Soft contact lenses are designed to be placed on the eye./ Le lenti a contatto morbide sono progettate per essere applicate sull'occhio/ las lentes de contacto blandas 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	MDS	MDT	MDT
1 CONFORM	Ila	5-2	17-525	1206	1005_c	2002	2011
2 VISELL	Ila	5-2	17-525	1206	1005_c	2002	2011
3 CONSO	Ila	5-2	17-525	1206	1005_c	2002	2011
4 SOFT-ZK	Ila	5-2	17-525	1206	1005_c	2002	2011

Material-Gruppe	Beschreibung	Basis-UDI-DI General Model Number
1	H ₂ O-Gehalt < 50%; nicht-ionisch	4066414SL001NW
2	H ₂ O-Gehalt > 50%; nicht-ionisch	4066414SL002NY
3	H ₂ O-Gehalt < 50%; ionisch	4066414SL003P2
4	H ₂ O-Gehalt > 50%; ionisch	4066414SL004P4
5	Material mit erhöhter Sauerstoff-Permeabilität	4066414SL005P6