

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITÉ / DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros Name + Adresse der Firma: Nom + adresse de l'entreprise: / Name + address of manufacturer: Nome + indirizzo della ditta:		Medilens Sántis AG Röschstrasse 18 9000 St Gallen
Single Registration Number		CH-MF-000022645
erklären in alleiniger Verantwortung, dass/déclarons sous notre propre responsabilité que déclare/on our own responsibility that/dichiariamo sotto propria responsabilità che/		
das Medizinprodukt le dispositif médical the medical device il dispositivo medico	Namen / nom / name / nome / nombre Subkategorie / sous-catégorie de dispositifs / device subcategory / sottocategoria di dispositivi/	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 /		07.03.2024
Gültig bis / valable pour/ valid to/ Valido fino al		04.10.2028
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		
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 .		
Angewandte harmonisierte Normen: Normes harmonisées appliquées / Applied harmonized standards Norme armonizzate applicate /		EN ISO 13485 EN ISO 14534
Angewandte nationale Normen: Normes nationales appliquées / Applied harmonized standards Norme nazionali applicate /		-/-
Andere normative Dokumente: Autres documents normatifs / Other normative documents Altri documenti normativi		-/-
Benannte Stelle Organisme notifié (le cas échéant) / Notified body (if applicable) Organo notificato (se il caso) /		mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart / Germany Kennnummer 0483
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité /Conformity assessment procedure /Procedimento d'evaluazione della conformità 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		MDR Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX P23-00284-260341
Bevollmächtigter in der EU / EC Rep Représentant autorisé / Authorised representative / Rappresentante autorizzato		Hecht Contactlinsen GmbH Dorfstrasse 2-4 DE-79280 Au bei Freiburg DE-AR-000022273

St. Gallen , 07.03.2024	Name und Funktion / nom et fonction name and function / nome e funzione /
Ort, Datum / lieu, date place, date / luogo, data /	 Karin Spohn //(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 Medilens Sántis AG

Liste der Produkte Liste des produits/ Listing of the products / Lista de prodottos /

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

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

- **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/
- **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 / sphero-cylindrical and presbyopic ametropia./ Sono utilizzati per la correzione di ametropie sferiche/ sfero-cilindriche e presbiopiche./
- **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./

Name / nom / name /nome/ nombre

Produkt	VIII Klassifizierungsregeln	Regel/ Spiegelstrich	UMDS	MDN	MDS	MDT	MDT
1 Medisoft	Ila	5-2	17-525	1206	1005_c	2002	2011
2 Sänsoft	Ila	5-2	17-525	1206	1005_c	2002	2011
3 TL	Ila	5-2	17-525	1206	1005_c	2002	2011
4 Topo	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	7649993704019GT
2	H ₂ O-Gehalt > 50%; nicht-ionisch'	7649993704016GM
5	Material mit erhöhter Sauerstoff-Permeabilität	7649993704033GM