

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:

Single Registration Number (SRN)

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

Hecht Contactlinsen GmbH

Dorfstr.2-4

79280 Au bei Freiburg

DE-MF-000005565

Liste auf Seite 2

List on page 2/Liste à la page 2/

Elenco a pagina 2/ Lista de la página 2

Formstabile Contactlinsen

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

03.07.2019

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

26.05.2024

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 Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die zutreffend sind.

remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE qui le concerne.

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.

adempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

resuelve todas las provisiones de la Directiva 93/42/EEC que se les exigen

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**

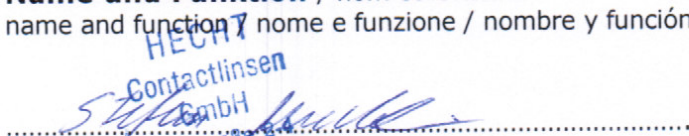
Konformitätsbewertungsverfahren

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

Au, 09.03.2021

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

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

Name / nom / name / nome/ nombre

	Produkt	Klassifizierung	Regel/Spiegelstrich	UMDS
1	ASCON	IIa	5-2	17-525
2	Bias	IIa	5-2	17-525
3	KA1- KA4	IIa	5-2	17-525
4	KAKC-N/F/I	IIa	5-2	17-525
5	Essential	IIa	5-2	17-525
6	Seefree	IIa	5-2	17-525
7	MSK	IIa	5-2	17-525