

## **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 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

procedure/ Procedimento d'evaluazione della conformità/

procedimientos de evaluación de la conformidad

Richtlinie 93/42/EWG

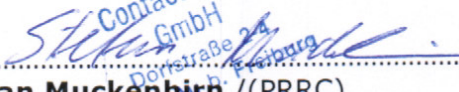
Anhang II ohne 4



**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 prodottos / 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

**Name** / nom / name / nome / nombre

	Produkt	Klassifizierung	Regel/Spiegelstrich	UMDS
1	vVisell	IIa	5-2	17-525
2	Conso	IIa	5-2	17-525
3	C-Form	IIa	5-2	17-525
4	Vicon	IIa	5-2	17-525