

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/ Certificate No. EPT 0477.MDD.20/4092.1

[4] Dispositivo Medico / Medical Device Dispositivo / Device

- Soluzione salina, sterile / Saline solution, sterile
- Soluzioni uniche per lenti a contatto, sterili / Unique solutions for contact lenses, sterile
- Detergente per lenti a contatto / Cleaner for contact lenses
- Compresse enzimatiche / Enzymatic tablets
- Soluzioni al perossido / Peroxide solutions
- Soluzioni oftalmiche lubrificanti, sterili / Lubricating ophthalmic solution, sterile
- Soluzione oftalmica lubrificante acido ialuronico, sterile / Hyaluronic acid lubricating ophthalmic solution, sterile
- Spray oculare ai liposomi con e senza camomilla, sterile / Eye spray with liposomes with and without chamomile, sterile
- Spray oculare ai liposomi con estratti naturali, sterile / Liposome eye spray with natural extracts, sterile
- Bagno oculare a base di eufrasia, elicriso, camomilla e acido ialuronico sterile / Sterile ocular solution with euphrasia, helichrysum, chamomile and hyaluronic acid

[5] Classificazione / Classification IIb

[6] Fabbricato da / Manufactured by **Schalcon S.p.A.**
Viale Enrico Ortolani, n. 195 – 00125 ROMA (RM) - ITALY

[7] Nome commerciale / Commercial name Riportati in allegato A rev. 28/01/2021 al presente certificato / See Annex A rev. 28/01/2021

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione: <i>First issue date:</i>	Luogo e data di emissione: <i>Place and date of issue:</i>	Il Certificato è valido fino al: <i>The Certificate is valid until:</i>
2020 - 10 - 13	Torino, 2021 - 01 - 28	2024 - 05 - 26


 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva / Directive Responsible


 Paolo Trisoglio
 Amministratore Delegato / Managing Director



Il presente Certificato e Annex A, è costituito da 9 pagine (5 per il certificato e 4 per l'Allegato A), non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto. Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate and Annex A, consisting of 9 pages (5 for the certificate and 4 for the Annex A), does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility. Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.