

[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 I IIb

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

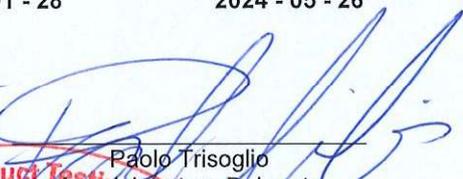
[7] Nome commerciale / Commercial name Riportati in allegato A rev. 28/01/2021 al presente certificato / See Annex A rev. 28/01/2021

[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.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
N. EPT 0477.MDD.20/4092.1

[9] Descrizione dei dispositivi / Devices description

STP01

Soluzione salina, sterile è una soluzione indicata per il risciacquo e l'idratazione delle lenti a contatto, in tre varianti: classica, con potassio e monodose.
Saline solution, sterile is a suitable sterile solution for rinsing and hydration of contact lenses in three variants: classical, with potassium and single-dose.

STP02

Soluzioni uniche per lenti a contatto, sterili sono soluzioni disinfettanti e conservanti per la pulizia ed il risciacquo delle lenti a contatto, in quattro varianti: universale, universale multi-action, universale con acido ialuronico, disinfettante per lenti RGP.
Unique solutions for contact lenses, sterile are disinfectants and preservatives solutions for the cleaning and rinsing of contact lenses, in four variants: universal, universal multi-action, universal with hyaluronic acid, disinfectant for RGP lenses.

STP04

Detergente per lenti a contatto è indicato per la pulizia quotidiana delle lenti a contatto ed è presente in due varianti: per lenti a contatto morbide e per lenti a contatto rigide e gas-permeabili.
Cleaner for contact lenses is indicated for daily cleaning of contact lenses and is present in two variants: for soft contact lenses and hard and gas permeable contact lenses.

STP05

Compresse enzimatiche è indicato per la rimozione idrolitica enzimatica dei residui persistenti organici e biologici presenti sulle superfici delle lenti a contatto.
Enzymatic tablets is indicated for the enzymatic hydrolytic removal of organic and biological persistent residues present on the surfaces of contact lenses.

STP06

Soluzioni al perossido sono dispositivi medici per la manutenzione di tutti i tipi di lenti a contatto: disinfettano, puliscono e rimuovono i residui organico-biologici che aderiscono alle lenti a contatto. Sono presenti in due varianti: sistema al perossido monofase con catalizzatore al platino e sistema al perossido con catalizzatore biologico.
Peroxide solutions are medical devices for the maintenance of all types of contact lenses: disinfect, cleanse and remove organic-organic residues adhering to the contact lenses. There are two variants: the system to single-phase peroxide with platinum catalyst system and peroxide with biological catalyst.

STP07

Soluzioni oftalmiche lubrificanti, sterili
Soluzioni oftalmiche lubrificanti per irrigazioni oculari anche durante l'uso di lenti a contatto.
Lubricating ophthalmic solution, sterile
lubricants ophthalmic solutions for ocular irrigation even during the use of contact lenses.

STP14

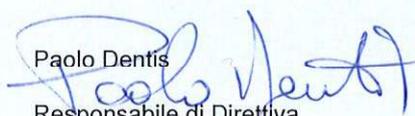
Soluzione oftalmica lubrificante acido ialuronico, sterile è indicata per irrigazioni oculari anche durante l'uso di lenti a contatto ed è presente in due varianti: con acido ialuronico allo 0,13% e con acido ialuronico allo 0,3%.
Lubricant ophthalmic solution hyaluronic acid, sterile is indicated for ocular irrigations also during the use of contact lenses and is present in two variants: with hyaluronic acid to 0,13% and with hyaluronic acid at 0,3%.

STP20

Spray oculare ai liposomi con e senza camomilla, sterile, è un umettante ed idratante palpebrale indicato per il sollievo dei fastidi generati dalla secchezza oculare, particolarmente indicato per i portatori di lenti a contatto, in tre varianti, con camomilla, senza camomilla e senza camomilla e senza conservanti.
Eye spray with liposomes with and without chamomile, sterile, is a humectant and moisturizer eyelid indicated for the relief of discomfort generated from dry eye, particularly suitable for wearers of contact lenses, in three variants, with chamomile, without chamomile and without chamomile preservative free.

STP24

Spray oculare ai liposomi con estratti naturali, sterile è una soluzione spray oculare e palpebrale a base di liposomi ed estratti vegetali indicati come coadiuvanti in caso di forme allergiche da agenti esterni.

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 5

Rev. 2021-01-28

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
N. EPT 0477.MDD.20/4092.1

Eye spray with liposomes with natural extracts, sterile s is a spray solution for eye and eyelid based on liposomes and plant extracts indicated as adjuvants in the case of allergic forms by external agents.

STP25

Bagno oculare a base di eufrasia, elicriso, camomilla e acido ialuronico sterile

Soluzione oftalmica sterile a base di eufrasia, elicriso, camomilla e acido ialuronico per l'idratazione e l'irrigazione dell'ambiente oculare e della zona perioculare.

Sterile ocular solution with euphrasia, helichrysum, chamomile and hyaluronic acid

Sterile ophthalmic solution based on euphrasia, helichrysum, chamomile and hyaluronic acid for hydration and irrigation of the ocular and periocular area

Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.

Further details about the device are found in the Technical File.

[10] Assortimento / Stock

STP01 - Soluzione salina, sterile:

Flacone da 50, 100, 120, 150, 200, 250, 360, 380, 400, 500, 550 ml

Strip monodose da 20 unità da 10 ml ciascuna

Bottle of 50, 100, 120, 150, 200, 250, 360, 380, 400, 500, 550 ml

Strip single dose of 20 units of 10 ml each

STP02- Soluzioni uniche per lenti a contatto, sterili:

Flacone da 50, 100, 120, 150, 200, 250, 360, 380, 400, 500, 550 ml

Flacone monodose da 10 ml in confezione da 20 flaconi

Bottle of 50, 100, 120, 150, 200, 250, 360, 380, 400, 500, 550 ml

Single-dose bottle of 10 ml in pack of 20 bottles

STP04 - Detergente per lenti a contatto:

Flaconi da 15, 20, 30 ml

Bottles of 15, 20, 30 ml

STP05 - Compresse enzimatiche:

Blister da 12 compresse da 96 mg

Blister packs of 12 tablets of 96 mg

STP06 - Soluzioni al perossido:

Flacone singolo da 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 360, 380, 400, 500, 550 ml con cestello portalenti e contenitore con catalizzatore.

Single bottle of 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 360, 380, 400, 500, 550 ml with lens case basket and container with the catalyst.

STP07 - Soluzioni oftalmiche lubrificanti, sterile:

Flacone da 10, 15 ml, monodose 0,33 ml

Bottle of 10, 15 ml, single-dose 0,33 ml

STP14 - Soluzione oftalmica lubrificante acido ialuronico, sterile:

Flacone da 10 o 15 ml - Confezione da 4 strip da 5 monodose da 0,33 ml ciascuna

Bottle of 10 o 15 ml - Pack of 4 strip of 5 single-dose of 0,33 ml each

STP20 - Spray oculare ai liposomi con e senza camomilla, sterile:

Flacone da 10 o 15 ml

Bottle of 10 o 15 ml

STP24 - Spray oculare ai liposomi con estratti naturali, sterile:

Flacone da 10, 12 o 15 ml

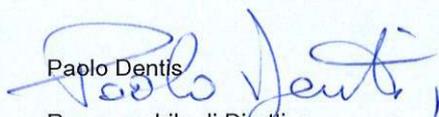
Bottle of 10, 12 o 15 ml

STP25 - Bagno oculare a base di eufrasia, elicriso, camomilla e acido ialuronico sterile:

Flacone da 100 ml, 120 ml, 250 ml

Bottle of 100 ml, 120 ml, 250 ml

Paolo Dentis



Responsabile di Difettiva
Directive Responsible

Pagina 3 di 5

Rev. 2021-01-28

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**
N. EPT 0477.MDD.20/4092.1

[11] Documentazione di approvazione/ *Approval documentation* Rapporto Verifica Ispettiva del / *Audit Report of: 28-29-30/07/2020*

[12] Documentazione tecnica / *Technical documentation* La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is kept by: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:*

- Soluzione salina, sterile	STP1	Rev. 10	24/07/2020
- Soluzioni uniche per lenti a contatto, sterili	STP2	Rev. 6	24/07/2020
- Detergente per lenti a contatto	STP4	Rev. 4	24/07/2020
- Compresse enzimatiche	STP5	Rev. 5	24/07/2020
- Soluzioni al perossido	STP6	Rev. 7	24/07/2020
- Soluzioni oftalmiche lubrificanti, sterili	STP7	Rev. 8	24/07/2020
- Soluzione oftalmica lubrificante acido ialuronico, sterile	STP14	Rev. 4	24/07/2020
- Spray oculare ai liposomi con e senza camomilla, sterile	STP20	Rev. 12	24/07/2020
- Spray oculare ai liposomi con estratti naturali, sterile	STP24	Rev. 5	24/07/2020
- Bagno oculare a base di eufrasia, elicriso, camomilla e acido ialuronico sterile	STP25	Rev. 1	24/07/2020

[13] Emissione del certificato / *Certificate history* Il presente certificato sostituisce i precedenti / *This certificate replace the previous*

<i>Certificate</i>	<i>Descrizione / Description</i>
EPT 0477.MDD.16/2494 of the 30/07/2016	<i>Prima emissione / first emission</i>
EPT 0477.MDD.16/2494.1 of the 18/11/2016	Aggiornamento relativo al cambio indirizzo sede legale, inserimento prodotto STP7. <i>Update on the exchange registered office address, insert new products STP7.</i>
EPT 0477.MDD.16/2494.2 of the 16/04/2018	Aggiornamento relativo all' inserimento del prodotto STP25, e inserimento varianti STP1 var 3 STP 20 var3, STP24 var2 <i>Update for new product STP25 and new variants STP1 var 3, STP 20 var3, STP24 var2.</i>
EPT 0477.MDD.16/2494.3 of the 12/10/2018	Aggiornamento relativo a inserimento formato 300ml per soluzione al perossido STP6, estensione della shelf life del prodotto Spray oculare ai liposomi con e senza camomilla, sterile STP20, estensione della shelf life del prodotto Spray oculare ai liposomi con estratti naturali, sterile STP24. <i>Update due to the insertion of bottle of 300ml for Soluzioni al perossido. Shelf life extension for Spray oculare ai liposomi con e senza camomilla, sterile STP20 and Shelf life extension for Spray oculare ai liposomi con estratti naturali, sterile STP24.</i>
EPT 0477.MDD.20/4001 of the 13/10/2020	Ri emissione per aggiornamento Sistema di qualità e rilascio di un certificato per ogni prodotto. <i>Re-issue for update of the quality system and one certificate for each product.</i>
EPT 0477.MDD.20/4092 of the 30/11/2020	Ri-emissione del certificato per redazione unico certificato che ingloba e sostituisce i seguenti: <i>Re-issue of the certificate for redaction of unique certificate that includes and replace the following:</i> <ul style="list-style-type: none"> • EPT 0477.MDD.20/4001 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4002 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4003 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4004 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4005 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4006 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4008 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4010 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4011 of the 13/10/2020 • EPT 0477.MDD.20/4012 of the 13/10/2020
EPT 0477.MDD.20/4092 of the 28/01/2021	Ri emissione per aggiornamento Annex A con tutti i nomi commerciali per STP2. <i>Re-issue for update of the Annex A with all commercial name for STP2</i>

Paolo Dentis

 Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 4 di 5

Rev. 2021-01-28

[1] **CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE**
N. EPT 0477.MDD.20/4092.1

[14] Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE marking* L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .

The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l. .

[15] Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity* Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione. È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato. Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.

Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.

La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.

Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.

Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.

The following conditions may render this certificate invalid:

- *changes in the design or construction of the product;*
- *changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.*

The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

Paolo Dentis

Pagina 5 di 5

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2021-01-28