



ST.SHINE OPTICAL CO., LTD.

5F., No. 276, Sec. 1, Ta Tung Rd.,
Hsi Chih Dist., New Taipei City 221, Taiwan R.O.C.
Tel:886-2-2647-9356
Fax:886-2-2641-0828
www.stshine.com.tw

精華光學股份有限公司
新北市汐止區221大同路一段276號5樓

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: St. Shine Optical Co., Ltd.
4, 5F., No. 276-2, Sec. 1, Ta Tung Rd., Hsi Chih Dist.,
New Taipei City 221, Taiwan

EU Representative: Emergo Europe
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem,
The Netherlands

Product: Disposable Contact lenses, Si-Hy Disposable Contact
Lenses
Described in List of CE-marked Device

Classification: IIa, rule 5 according to Annex IX of the MDD

Conformity assessment route:
93/42/EEC (MDD), Annex II, Section 3 (Annex II excluding
(4))

We hereby declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied: Harmonized standards
EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009,
EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020,
EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016,
EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 17665-1:2006, EN 62366:2008,
ISO standards
ISO 10993-10:2010, ISO 11981:2017, ISO 11987:2012, ISO 18369-1:2017,
ISO 18369-2:2017, ISO 18369-3:2017, ISO 18369-4:2017, ISO 14644-1 :2015,
ISO 14644-2 :2015, ISO 14644-3 :2019

Notified Body: SGS Belgium NV, Notified Body 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

(EC) Certificate(s): TW19/20058

Products covered: Lot numbers and date of first CE-marking are as shown in
List of CE-marked Device

Place, Date of Issue: Taipei, 2023/02/03

Signature:  (Johnson Chou)

Managing Director
St. Shine Optical Co., Ltd.

St. Shine Optical Co., Ltd. List of CE-marked Device

Date: 2023/02/01

No.	Device Mode	Brand	Lot of First	Classification	No. of CE-mark
■ Disposable Contact Lens					
<i>38%(Polymacon)</i>					
	Saview 38 AS				
<i>42% (hefilcon A)</i>					
	Saview 42 UV	██████████	██████████	██████████	██████████
		██████████	██████████	██████████	██████████
	Saview 42 UV Toric				
	Saview-Colors 42 UV				
	Saview-Colors Aqua 42 UV	████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████
		████████████████████	██████████	██████████	██████████

St. Shine Optical Co., Ltd. List of CE-marked Device

Date: 2023/02/01

No.	Device Mode	Brand	Lot of First	Classification	No. of CE-mark
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
	Saview-Colors Aqua 42 UV Toric	██████████	██████	██████████	██████
	Saview-Colors TSP 42 UV				
	Saview-Colors TSP 42 UV AS				
	<i>55% (methafilcon A)</i>				
	Saview 55 UV	██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		<i>Contaview 6PK(-)</i>	<i>F DLCBO</i>	<i>Class IIa Rule 5</i>	<i>CE1639</i>
		<i>Contaview 6PK(+)</i>	<i>F DGNDN</i>	<i>Class IIa Rule 5</i>	<i>CE1639</i>
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████
		██████████	██████	██████████	██████

St. Shine Optical Co., Ltd. List of CE-marked Device

Date: 2023/02/01

No.	Device Mode	Brand	Lot of First	Classification	No. of CE-mark
	Saview-Aqua 55 UV AS				
	Saview-Aqua 55 UV Afocal	████████████████████	████████	████████	██████
	Saview-Aqua 55 UV Toric	████████████████████	████████	████████	██████
<i>57% (methafilcon)</i>					
	Saview 57 UV				
		████████████████████	████████	████████	██████
		<i>Contaview 1day 30PK</i>	<i>FCVDLN</i>	<i>Class IIa Rule 5</i>	<i>CE1639</i>
		████████████████	████████	████████	██████
		████████████████	████████	████████	██████
		████████████████	████████	████████	██████
		████████████████	████████	████████	██████
		████████████████	████████	████████	██████
		████████████████	████████	████████	██████
		████████████████	████████	████████	██████
	Saview-Aqua 57 UV				
	Saview-Aqua 57 UV AS				
<i>58% (vifilcon)</i>					
	Saview V58 UV				
		████████████████	████████	████████	██████
		████████████████	████████	████████	██████

**St. Shine Optical Co., Ltd.
List of CE-marked Device**

Date: 2023/02/01

No.	Device Mode	Brand	Lot of First	Classification	No. of CE-mark
	Saview-Aqua V58 UV	████████████████████	████████	██████████	████████
	Saview-TSP V58 UV	████████████████████			
	Saview-TSP V58 UV AS				
	Saview-TSP V58 UV Afocal				
	Saview-TSP V58 UV Toric				
	<i>58% (etafilcon A)</i>				
	Saview 58 UV				
	Saview-Aqua 58 UV				
	<i>59% (hioxifilcon A)</i>				
	Saview-P 59 UV				
	<i>60% (vifilcon)</i>				
	Saview-V60 UV				
	Saview-Aqua V60 UV				
	Saview-Aqua V60 UV AS				
	Saview-TSP V60 UV				
	Saview-TSP V60 UV AS				

St. Shine Optical Co., Ltd.
List of CE-marked Device

Date: 2023/02/01

No.	Device Mode	Brand	Lot of First	Classification	No. of CE-mark
	Saview-TSP V60 UV Afocal Saview-TSP V60 UV Toric				
■	Si-Hy Disposable Contact Lens				
	<i>45% (SB silicone hydrogel)</i> Saview-Aqua 45	████████████████████	████████	████████	██████
	<i>45% (UV SB silicone hydrogel)</i> Saview-Aqua 45 UV Saview-TSP 45 UV Saview-TSP 45 UV AS Saview-TSP 45 UV Afocal				