



1. rész: Megfeleléségi nyilatkozat

A **CooperVision Manufacturing Limited**, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, Egyesült Királyság, bejegyezve Angliában 2737396 cégszámon, székhelyének címe: Delta Park, Concorde Way, Segensworth North, Fareham, PO15 5RL, Egyesült Királyság, kijelenti, hogy a 2. részben felsorolt általános eszközcsoportok mindegyikét alkotó valamennyi alaptermék, beleértve az eszköz kategóriában felsorolt termékeket is: A kiegészítő termékek megfelelnek az európai orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott alapvető követelményeknek.

Az eszközök a „CooperVision” kereskedelmi név alatt kerülnek forgalomba.

A CooperVision Manufacturing Limited által alkalmazott minőségbiztosítási rendszer az európai orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv II. melléklete rendelkezéseinek is megfelel.

A CooperVision Manufacturing Limited kijelenti, hogy megfelel a módosított 93/42/EGK európai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv II. mellékletének.

Ezt a nyilatkozatot a CooperVision Manufacturing Limited bejelentett szervezeteként (azonosítószám: 0123) megbízott TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstraße 65, 80339 München, Németország) által kiállított G1 103773 0005 Rev. 01 EK-tanúsítvány támasztja alá, amely értékelte a CooperVision Manufacturing Limited minőségbiztosítási rendszereit és a 93/42/EGK európai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek való megfelelést. A G1 103773 0005 Rev. 01 számú EK tanúsítvány 2024. május 26-ig érvényes.

A CooperVision Manufacturing Limited minden felsorolt eszköz gyártója, és kizárólagosan felelős a jelen megfeleléségi nyilatkozatért.

Az összes alkalmazott szabványra (beleértve a harmonizált szabványokat is) vonatkozó hivatkozások értelemszerűen a CHT02966, CHT02967, CHT02968 QMS dokumentumokban található.

Európai képviselő: CooperVision CL Kft. Cím: Gorcsev Iván utca 7. C épület, 2360 Gyál, Magyarország.

Eszköz kategória: Lágymű (hidrofil) kontaktlencse-termékek az ametrópia korrigálására:

- **Általános eszközcsoport:** comfilcon A lágymű kontaktlencse-termékek (folyamatos) hosszabbított használathoz
- **Általános eszközcsoport:** fanfilcon A lágymű kontaktlencse-termékek egynapos használathoz
- **Általános eszközcsoport:** methafilcon A lágymű kontaktlencse-termékek hosszabbított használathoz
- **Általános eszközcsoport:** ocufilcon B lágymű kontaktlencse-termékek egynapos eldobható használathoz
- **Általános eszközcsoport:** ocufilcon D lágymű kontaktlencse-termékek egynapos eldobható használathoz
- **Általános eszközcsoport:** ocufilcon D lágymű kontaktlencse-termékek hosszabbított használathoz
- **Általános eszközcsoport:** omafilcon A lágymű kontaktlencse-termékek egynapos eldobható használathoz
- **Általános eszközcsoport:** omafilcon B lágymű kontaktlencse-termékek egynapos használathoz
- **Általános eszközcsoport:** riofilcon A lágymű kontaktlencse-termékek egynapos eldobható használathoz
- **Általános eszközcsoport:** somofilcon A lágymű kontaktlencse-termékek egynapos eldobható használathoz
- **Általános eszközcsoport:** somofilcon A lágymű kontaktlencse-termékek egynapos használathoz
- **Általános eszközcsoport:** stenfilcon A lágymű kontaktlencse-termékek egynapos eldobható használathoz

Eszköz kategória: Lágymű (hidrofil) kontaktlencse-termékek a rövidlátás szabályozására:

- **Általános eszközcsoport:** omafilcon A lágymű kontaktlencse-termékek egynapos eldobható használathoz

Eszköz kategória: Lágymű kontaktlencse-ápoló termékek:

- **Általános eszközcsoport:** Többcélú lágymű kontaktlencse-ápoló oldatok:

Eszköz kategória: Merev gázáteresztő kontaktlencse-ápoló termékek

- **Általános eszközcsoport:** Többcélú merev gázáteresztő kontaktlencse-ápoló termékek

Eszköz kategória: Kiegészítő termékek:

- Comfort drops
- Tartósítószer-mentes sóoldat

**2. rész: Terméklista (alaptermékek és megfelelő termékkódok)**

A CE 0123 jelölést a CooperVision Manufacturing Limited által tervezett és gyártott alábbi eszközökön és minden CE-jelöléssel ellátott márkás változaton kell elhelyezni.

A felsorolt valamennyi kontaktlencse-termék IIa. osztályú orvostechnikai eszköz (a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletének 5. szabálya).

A felsorolt valamennyi kontaktlencse-termék IIb. osztályú orvostechnikai eszköz (a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletének 15. szabálya).

A felsorolt kiegészítő termékek IIb. osztályú orvostechnikai eszközök (a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletének 15. szabálya).

Eszköz alkategória: Lágylencse-termékek az ametrópia korrigálására

Általános eszközcsoport: comfilcon A lágylencse-termékek folyamatos használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Biofinity / Biofinity XR	LENS051	Biofinity torikus	LENS042
Biofinity multifokális	LENS117	Biofinity XR torikus	LENS215
Biofinity Energys	LENS203	Biofinity torikus multifokális	LENS223

Általános eszközcsoport: fanfilcon A lágylencse-termékek egynapos használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Avaira vitality	LENS200	Avaira vitality torikus	LENS201

Általános eszközcsoport: methafilcon A lágylencse-termékek hosszabbított használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Frequency 55 aszferikus	LENS006	Frequency XCEL torikus	LENS012

Általános eszközcsoport: ocufilcon B lágylencse-termékek egynapos eldobható használathoz			
Alaptermék		Termékkód	
Biomedics egynapos		LENS056	

Általános eszközcsoport: ocufilcon D lágylencse-termékek egynapos eldobható használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Biomedics egynapos extra	LENS162	Biomedics egynapos extra torikus	LENS014

Általános eszközcsoport: ocufilcon D lágylencse-termékek hosszabbított használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Biomedics 55 evolúciós aszfer	LENS002	Biomedics torikus	LENS057
Biomedics most	LENS251		



CooperVision™

EU megfeleléségi nyilatkozat

**REG1956
REVISION 2**

Általános eszközcsoport: omafilcon A lágylencse-termékek egynapos eldobható használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Proclear egynapos	LENS026	Proclear egynapos multifokális	LENS169



Általános eszközcsoport: omafilcon B lágyszemlencse-termékek egynapos használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Proclear szféra	LENS008	Proclear multifokális torikus	LENS086
Proclear multifokális	LENS040	Proclear torikus	LENS015
Proclear multifokális XR	LENS144	Proclear torikus XR	LENS087

Általános eszközcsoport: riofilcon A lágyszemlencse-termékek egynapos eldobható használathoz	
Alaptermék	Termékkód
riofilcon A egynapos	LENS238

Általános eszközcsoport: somofilcon A lágyszemlencse-termékek egynapos eldobható használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Clariti egynapos	LENS206	Clariti egynapos multifokális	LENS208
Clariti egynapos torikus	LENS244	Select egynapos	LENS240

Általános eszközcsoport: somofilcon A lágyszemlencse-termékek egynapos használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Clariti Elite	LENS212	Clariti multifokális torikus	LENS218
Clariti torikus	LENS213	Clariti multifokális torikus XR	LENS219
Clariti XR torikus	LENS220	Clariti multifokális	LENS214

Általános eszközcsoport: stenfilcon A lágyszemlencse-termékek egynapos eldobható használathoz			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
MyDay	LENS176	MyDay torikus	LENS232
MyDay multifokális	LENS241	MyDay Energys	LENS239

Eszköz kategória: Lágyszemlencse-termékek a rövidlátás szabályozására

Általános eszközcsoport: omafilcon A lágyszemlencse-termékek egynapos eldobható használathoz	
Alaptermék	Termékkód
MiSight	LENS143

Eszköz kategória: Lágyszemlencse-ápoló termékek

Általános eszközcsoport: Többcélú lágyszemlencse-ápoló oldatok:			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
HyCare	CLC005	All In One Light	CLC001
Refine One Step	CLC003	Comfortvue	CLC013
Cyclean	CLC004		



CooperVision™

EU megfeleléségi nyilatkozat

**REG1956
REVISION 2**

Eszköz kategória: Merev gázáteresztő kontaktlencse-ápoló termékek

Általános eszközcsoport: Többcélú merev gázáteresztő kontaktlencse-ápoló termékek			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Delta tisztító	CLC012	Delta DSW	CLC011



CooperVision™

EU megfeleléségi nyilatkozat

**REG1956
REVISION 2**

Eszköz kategória: Kiegészítő termékek

Kiegészítő termékek			
Alaptermék	Termékkód	Alaptermék	Termékkód
Comfort drops	CLC009	Tartósítószer-mentes sóoldat	CLC014

Aláírta: _____

kelt: 2021. május 10.

Chris Dawson
Senior Regulatory Affairs Specialist
CooperVision Manufacturing Limited
Delta Park, Segensworth North, Fareham
Egyesült Királyság, PO15 5RL