

## **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

Formstabile Contactlinsen

**Gültig ab** / valable à partir d'une date / valid starting from date /

valido a partire dalla data / válido à partir de la fecha

19.02.2024

**Gültig bis**/ valable pour/ valid to/ Valido fino al/ Válido hasta

31.05.2025

**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 Verordnung 2017/745 entspricht, die zutreffend sind.**

est conforme à toutes les exigences du règlement 2017/745 qui sont applicables.

meets all the provisions complies with all requirements of Regulation 2017/745 that are applicable.

è conforme a tutti i requisiti del regolamento 2017/745 che sono applicabili .

cumple con todos los requisitos del Reglamento 2017/745 que son aplicables.

**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

**Registrier-Nr**/N° d'enregistrement/ Registration no. / N° de registro/  
Numero di registrazione

**Berichts-Nr.** / N° de rapport/ Registration no./ N° de informe/

Numero di registrazione

Richtlinie 93/42/EWG

Anhang II ohne 4

**D1092600012**

**P19-00419-151511**

**Au, 19.02.2024**

**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

**Formstabile Contactlinse** / Lentille de contact rigide / rigid gas permeable lens / lente a  
contatto rigida / lente de contacto rígida permeable al gas

- **formstabile Contactlinsen sind zum Aufsetzen auf das Auge bestimmt.** / Les lentilles de contact rigides sont destinées à être posées sur l'œil./ Rigid contact lenses are designed to be placed on the eye./ Le lenti a contatto rigide sono progettate per essere applicate sull'occhio./ Las lentes de contacto rígidas están diseñadas para colocarse en el ojo.
- **Sie dienen der Korrektur von sphärischen Fehlsichtigkeit** / sphäro-zylindrischen sowie presbyopen./ Elles servent à corriger les amétropies sphériques / sphéro-cylindriques et presbyopes. /They are used for the correction of spherical / spherocylindrical and presbyopic ametropia./ Sono utilizzati per la correzione di ametropie sferiche/ sfero-cilindriche e presbiopiche./ Se utilizan para la corrección de la ametropía esférica / esferocilíndrica y presbicia.
- **Sie dienen der optischen Korrektur des Sehfehlers.** /Ils servent à corriger optiquement le défaut de vision./ They serve to optically correct the visual defect./ Servono a correggere otticamente il difetto visivo./ Sirven para corregir ópticamente el defecto visual.

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

Produkt	Anhang VIII Klassifizierungsregeln	Regel/ Spiegelstrich	UMDS	MDN	MDT	MDT
1 ASCON	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
2 Bias	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
3 KA1- KA4	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
4 KAKC-N/F/I	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
5 Essential	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
6 Seefree	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
7 MSK	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011

Material-Gruppe	Beschreibung	Basis-UDI-DI GeneralModel Number
1	Materialien, die weder Fluor noch Silizium enthalten	4066414RGP01SB
2	Materialien, die Silizium aber kein Fluor enthalten	4066414RGP02SD
3	Materialien, die sowohl Silizium als auch Fluor enthalten	4066414RGP03SF
4	Materialien, die Fluor aber kein Silizium enthalten	4066414RGP04SH