

EU Déclaration de Conformité
Selon art.19 and Annexe IV du Règlement (EU) 2017/745

Cette déclaration a été établie conformément à l'article 19 et à l'annexe IV du règlement (UE) 2017/745 et s'applique à la liste de lentilles ci-dessous.

This statement has been prepared in accordance with Article 19 and Annex IV of Regulation (EU) 2017/745 and is applicable to the list of lenses below.

Je soussigné, Alexis BAMY, agissant en qualité de Directeur Général de la société LABORATOIRE PRECILENS, avec le numéro SRN FR-MF-000000913, déclare par la présente sous ma seule responsabilité, que les lentilles de contact listées ci-dessous :

I, the undersigned, Alexis BAMY, acting as CEO of the company LABORATOIRE PRECILENS, registered EUDAMED under SRN FR-MF-000000913, hereby declare that for the contact lenses listed below:

- Sont conformes aux exigences de performance et de sécurité de l'annexe I du règlement 2017/745.
- La documentation technique est conforme aux exigences des annexes II et III du règlement 2017/745.
 - a. *Are in conformity with the performance and safety requirements of Annex I of Regulation 2017/745*
 - b. *The technical file is compliant with the requirements of Annexes II and III of Regulation 2017/745*

Generic Name: Rigid and Soft sterile prescription Contact Lenses - See Appendix below for names.

Intended use: Improvement of visual acuity. See below.

List of applied standards: See below.

EMDN Code: Q02100499: Contact lenses

Master-UDI: See below.

Class: Class IIa according to rule 5 of Annex 8 of Regulation 2017/745

Compliance Annexes: XI Part A and Annexes I, II and III of Regulation 2017/745

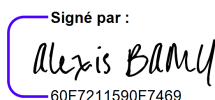
Notified body: GMED N° 0459.

Certificate reference: N° 40441 rev. 0

Evaluation Report Reference: P607326_P4

24 avril 2026

Alexis BAMY
Directeur Général

Signé par :

60F7211590F7469...

Master UDI	Gammes lentilles souples	Basic UDI
03666486000766	AMYOPIC	3666486ScontrolmyopiaSX
03666486000797	AURA	3666486SametropieCX
03666486000575	C2	3666486SametropieCX
03666486000612	DIVA	3666486SametropieCX
03666486000773	EVA	3666486SametropieCX
03666486000636	LECTRA	3666486SametropieCX
03666486000742	M44	3666486SametropieCX
03666486000735	MEDIGEL	3666486SametropieCX
03666486000728	MINIGEL	3666486SametropieCX
03666486000711	SB60	3666486SametropieCX
03666486000704	VERFLEX	3666486SametropieCX

Gammes lentilles rigides		Basic UDI
Master UDI	Lentilles rigides classiques	
03666486000124	PROLENS	3666486RametropieC2
03666486000469	MEDIFLEX	
03666486000445	HYDROPORE	
03666486000537	PRE	
03666486000230	AZUR	
03666486000506	PRE AMYOPIC	3666486RcontrolmyopiaRL
03666486000421	PRK	3666486RirregcorneeTL
03666486000452	PR2	
03666486000407	SK	
03666486000360	PRE	
03666486000391	PERFORM K	
03666486000148	BIB	3666486RpresbytieNP
03666486000131	EXPERT PROGRESSIVE	
03666486000025	MVB	
03666486000100	C2 Flex	
03666486000544	PROLENS	
	Lentilles d'orthokérotologie (port de nuit)	
03666486000841	DRL	3666486Orthokametropie66
03666486000834	PROLENS de nuit	
03666486000858	SLEEP&SEE	
03666486000865	CLASSIC	
03666486000810	DRL	3666486OrthoKmyopieUQ
03666486000872	PROLENS de nuit	
03666486000889	DRL	3666486OrthokpresbytieGT
03666486000803	PROLENS de nuit	
	Lentilles sclérales	
	SCLERALIA	3666486RscleraleciTE

Liste des normes appliquées

Nom du document	Date de version	Domaine d'application	Lentilles souples	Lentilles rigides
EN ISO 15223-1	2021	Exigences à respecter pour l'étiquetage des produits	X	X
EN ISO 20417	2026	Informations à fournir par le fabricant	X	X
EN ISO 13485 + A11	2021	Exigences système qualité applicables aux fabricants et distributeurs de DM	X	X
ISO 14971 + A11	2021	Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	X	X
ISO 11978 + Amendement 1	2020	Optique ophtalmique : lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact : informations à fournir par le fabricant.	X	X
EN ISO 14534	2015	Optique ophtalmique : lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact : exigences fondamentales.	X	X
ISO 18369-1	2017	Optique ophtalmique - Lentilles de contact - Partie 1 : vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications	X	X
ISO 18369-2	2017	Optique ophtalmique - Lentilles de contact - Partie 2 : tolérances	X	X
ISO 11987	2026	Détermination de la durée de conservation	X	X
EN 556-1	2024	Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE	X	
EN ISO 14937	2009	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux.	X	
EN ISO 11737 1 + A1:2021	2021	Méthodes microbiologiques Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits	X	X
EN ISO 11737 2	2020	Méthodes microbiologiques partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	X	
EN ISO 18472	2018	Indicateurs de stérilisation. Indicateurs biologiques et chimiques — Appareillage d'essai	X	
EN ISO 17665	2024	Stérilisation à la chaleur humide	X	
EN IEC 62366 – 1 + Amendement 1	2020	Aptitude à l'utilisation	X	X
EN ISO 10993-1	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux	X	X
EN ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	X	X
EN ISO 10993-9	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9 : Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation	X	X
EN ISO 10993-11	2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique	X	X
EN ISO 10993-18 + /A1:2023	2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux	X	X

Nom du document	Date de version	Domaine d'application	Lentilles souples	Lentilles rigides
ISO/TS 21726	2019	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Application du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) pour évaluer la biocompatibilité des substances extractibles des dispositifs médicaux	X	X
EN ISO 14644-3	2019	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Mesure des vitesses d'air	X	X
EN ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Comptage particulière	X	X
EN 1822-1	2019	Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) Test d'intégrité	X	X
EN ISO 10993-12	2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : préparation des échantillons et matériaux de référence	X	X
EN ISO 9377-2	2020	Détermination de l'indice hydrocarbure	X	X
ASTM F 2459	2018	Qualité de l'eau - Détermination de l'indice hydrocarbure - Partie 2 : méthode par extraction au solvant et chromatographie en phase gazeuse	X	X
EN ISO 11607-2:2020 A1:2023	2023	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage	X	