

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY · DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ · EC – СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Name und Adresse des Herstellers: / **Wöhlk Contactlinsen GmbH**
Name and address of the manufacturer: / **Bürgermeister-Schade-Str. 12 - 16**
Nom et adresse du fabricant: / **24232 Schönkirchen**
Nome e indirizzo del fabbricante: / **Germany**
Название и адрес производителя:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che /
мы заявляем о полной ответственности, что

das hergestellte Medizinprodukt: / **CONTACT life spheric**
the manufactured medical device: / **ZEISS CD 30 Compatic spheric**
le produit de dispositif médical: / **Eigenmarke Vitafilcon A spheric**
el producto de dispositivo medico: / **Wöhlk Eigenmarke bio 30 spheric**
то произведённый медицинский продукт: **Wöhlk Eigenmarke Premium spheric**
Wöhlk Eigenmarke Advance spheric
CONTACT life toric
ZEISS CD 30 Compatic toric
Eigenmarke Vitafilcon A toric 2
Wöhlk Eigenmarke bio 30 toric
Wöhlk Eigenmarke Premium toric
Wöhlk Eigenmarke Advance toric

der Klasse: / of class: /
de la classe: / di classe: / класса: **II a**

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC / selon l'annexe IX de
la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE / по дополнению IX Закона 93/42/EEC

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in
nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.
/meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The
declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device.

/remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en
droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale»
du produit.

/soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo
riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto. /
соответствует требованиям законодательства медицинской продукции 93/42/EWG и их применении.
заявление действительно в соответствии с принадлежащим к продукту Контрольному протоколу.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: / **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**
процедура оценки соответствия: **руководство 93/42/EWG Приложение 2, без**
подразделения 4



wöhlk
CONTACTLINSEN

Zertifikat-Registrier-Nr.:/ Certificate-Registration
no:/ Certificat n°d'enregistrement:/ Certificado
Numero di registrazione:/ Сертификат
Регистрационный номер:

HD 1566826-1

Gültig bis:/ Valid until:/ Valable jusqu'au:/
Valido fino al:/ действует до:

2024/05/26

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:/
Регистрационный орган:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Germany
CE 0197

Schönkirchen, 2024/01/11
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date /
Luogo, data / Место, дата

Dr. Dirk Lauscher / Managing Director