



wöhlk
CONTACTLINSEN

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante: /
Название и адрес производителя:

Wöhlk Contactlinsen GmbH
Bürgermeister-Schade-Str. 12 - 16
24232 Schönkirchen
Germany

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: /
the manufactured medical device: /
le produit de dispositif médical: /
el producto de dispositivo medico: /
то произведённый медицинский продукт:

wöhlk PAUL MAS
wöhlk PAUL MAS RT
wöhlk PAUL MAS BTK
wöhlk PAUL MAS BT
wöhlk PAUL MAS VPT

EGO_mas
EGO_mas RT
EGO_mas BTK
EGO_mas BT
EGO_mas VPT

wöhlk BIFO PAUL MAS
wöhlk BIFO PAUL MAS RT
wöhlk BIFO PAUL MAS BTK
wöhlk BIFO PAUL MAS BT
wöhlk BIFO PAUL MAS VPT

EGO_bifo mas
EGO_bifo mas RT
EGO_bifo mas BTK
EGO_bifo mas BT
EGO_bifo mas VPT

wöhlk MULTI PAUL MAS
wöhlk MULTI PAUL MAS RT
wöhlk MULTI PAUL MAS BTK
wöhlk MULTI PAUL MAS BT
wöhlk MULTI PAUL MAS VPT

EGO_multi mas
EGO_multi mas RT
EGO_multi mas BTK
EGO_multi mas BT
EGO_multi mas VPT

Diagnoselinse wöhlk PAUL MAS
Diagnoselinse wöhlk PAUL MAS RT
Diagnoselinse wöhlk PAUL MAS BTK
Diagnoselinse wöhlk PAUL MAS BT
Diagnoselinse wöhlk PAUL MAS VPT

Diagnoselinse EGO_mas
Diagnoselinse EGO_mas RT
Diagnoselinse EGO_mas BTK
Diagnoselinse EGO_mas BT
Diagnoselinse EGO_mas VPT

Diagnoselinse wöhlk BIFO PAUL MAS



wöhlk
CONTACTLINSEN

Diagnoselinse wöhlk BIFO PAUL MAS RT
Diagnoselinse wöhlk BIFO PAUL MAS BTK
Diagnoselinse wöhlk BIFO PAUL MAS BT
Diagnoselinse wöhlk BIFO PAUL MAS VPT

Diagnoselinse EGO_bifo mas
Diagnoselinse EGO_bifo mas RT
Diagnoselinse EGO_bifo mas BTK
Diagnoselinse EGO_bifo mas BT
Diagnoselinse EGO_bifo mas VPT

Diagnoselinse wöhlk MULTI PAUL MAS
Diagnoselinse wöhlk MULTI PAUL MAS RT
Diagnoselinse wöhlk MULTI PAUL MAS BTK
Diagnoselinse wöhlk MULTI PAUL MAS BT
Diagnoselinse wöhlk MULTI PAUL MAS VPT

Diagnoselinse EGO_multi mas
Diagnoselinse EGO_multi mas RT
Diagnoselinse EGO_multi mas BTK
Diagnoselinse EGO_multi mas BT
Diagnoselinse EGO_multi mas VPT

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: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:
процедура оценки соответствия:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4
Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4
руководство 93/42/EWG Приложение 2, без подразделения 4

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, 2024/01/08
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date /
Luogo, data / Место, дата



Dr. Dirk Lauscher / Managing Director