



wöhlk
CONTACTLINSEN

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY · DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ ·
DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ · ЕС – 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 MAS
wöhlk MAS RT
wöhlk MAS BTK
wöhlk MAS BT
wöhlk MAS VPT

EGO_mas
EGO_mas RT
EGO_mas BTK
EGO_mas BT
EGO_mas VPT

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

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

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

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

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

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

Diagnoselinse wöhlk BIFO MAS
Diagnoselinse wöhlk BIFO MAS RT



wöhlk
CONTACTLINSEN

Diagnoselinse wöhlk BIFO MAS BTK
Diagnoselinse wöhlk BIFO MAS BT
Diagnoselinse wöhlk BIFO 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 MAS
Diagnoselinse wöhlk MULTI MAS RT
Diagnoselinse wöhlk MULTI MAS BTK
Diagnoselinse wöhlk MULTI MAS BT
Diagnoselinse wöhlk MULTI 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



wöhlk
CONTACTLINSEN

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

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

Schönkirchen, 2022/01/04

Ort, Datum / Place, date / Lieu, date /
Luogo, data / Место, дата

Dr. Dirk Lauscher / Managing Director