

## EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### EC DECLARATION OF CONFORMITY · DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ · ЕС – 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: / **wöhlk KE**  
the manufactured medical device: / **wöhlk KE RT**  
le produit de dispositif médical: / **wöhlk KE BTK**  
el producto de dispositivo medico: / **wöhlk KE BT**  
то произведённый медицинский продукт: **wöhlk KE VPT**

**EGO\_ke**

**EGO\_ke RT**

**EGO\_ke BTK**

**EGO\_ke BT**

**EGO\_ke VPT**

**Diagnoselinse wöhlk KE**

**Diagnoselinse wöhlk KE RT**

**Diagnoselinse wöhlk KE BTK**

**Diagnoselinse wöhlk KE BT**

**Diagnoselinse wöhlk KE VPT**

**Diagnoselinse EGO\_ke**

**Diagnoselinse EGO\_ke RT**

**Diagnoselinse EGO\_ke BTK**

**Diagnoselinse EGO\_ke BT**

**Diagnoselinse EGO\_ke 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 применению. 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**

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

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

Schönkirchen, 2025/03/20

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

  
\_\_\_\_\_  
Hiroko Aikawa / Managing Director