

## 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 Weflex 55**  
the manufactured medical device: / **Wöhlk Weflex 55 toric**  
le produit de dispositif médical: / **Wöhlk Weflex 55 toric Advance**  
el producto de dispositivo medico: /  
то произведённый медицинский продукт:

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**

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: / **2024/05/26**  
Valido fino al: / действует до:



**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