

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: / **ZEISS Contact Day 1 spheric, 8er Box**
the manufactured medical device: / **ZEISS Contact Day 1 spheric, 32er Box**
le produit de dispositif médical: / **ZEISS Contact Day 1 toric, 8er Box**
el producto de dispositivo medico: / **ZEISS Contact Day 1 toric, 32er Box**
то произведённый медицинский продукт: **ZEISS Contact Day 1 multifocal, 8er Box**
ZEISS Contact Day 1 multifocal, 32er Box

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

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: / **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 **HD 60128027 0001**
Numero di registrazione:/Сертификат
Регистрационный номер:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**
Organismo notificato: / **Deutschland**
Регистрационный орган **CE 0197**

Schönkirchen, 17.05.2019

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


Quality Management

