

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY · DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ · EC – 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: /
the manufactured medical device: /
le produit de dispositif médical: /
el producto de dispositivo medico: /
то произведённый медицинский продукт:

CONTACT individual SH
CONTACT individual SH TDS
CONTACT individual SH TD
CONTACT individual SH TP

CONTACT individual multi SH
CONTACT individual multi SH TDS
CONTACT individual multi SH TD
CONTACT individual multi SH TP

CONTACT individual multi FEN SH
CONTACT individual multi FEN SH TP

EGO_soft SH
EGO_soft SH TDS
EGO_soft SH TD
EGO_soft SH TP

EGO_soft multi SH
EGO_soft multi SH TDS
EGO_soft multi SH TD
EGO_soft multi SH TP

EGO_soft multi FEN SH
EGO_soft multi FEN SH TP

Basis UDI-DI: / Basic-UDI-DI: / **4044497 002 55**
Base UDI-DI / Base UDI-DI: / Основание UDI-DI

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000022424**

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

Zweckbestimmung; / Intended purpose: / Objectif **Reusable soft contact lenses for correction of**
visé: / Scopo previsto: / Предназначение: **vision defects (myopia, hyperopia, astigmatism,**
presbyopia) for daily wear in healthy eyes

nach Anhang VIII der (EU) 2017/745 / according to Annex VIII to (EU) 2017/745 / selon l'annexe VIII de la (EU)
2017/745 / secondo l'allegato VIII della (EU) 2017/745/ по дополнению VIII Закона (EU) 2017/745



alle grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. / Complies with all the General Safety and performance requirements of Annex I to the Regulation (EU) 2017/745. / Conforme à toutes les exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. / Conforme a tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745. / Соответствует всем общим требованиям по безопасности и рабочим характеристикам, приведенным в Приложении I к Регламенту (ЕС) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren: /	Anhang IX der (EU) 2017/745
Conformity assessment procedure: /	Annex IX to (EU) 2017/745
Procédure d'évaluation de la conformité: /	Annexe IX de la (EU) 2017/745
Procedura di valutazione della conformità:	Allegato IX di (UE) 2017/745
процедура оценки соответствия:	Приложение IX к (ЕС) 2017/745

Zertifikat-Registrier-Nr./Certificate-Registration no./	HZ 1566826-1
Certificat n°d'enregistrement:/Certificado Numero	
di registrazione:/Сертификат Регистрационный	
номер:	

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

Schönkirchen, 02.12.2024
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date /
Luogo, data / Место, дата


Hiroko Aikawa / Managing Director