



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 BIO
CONTACT individual BIO TDS
CONTACT individual BIO TD
CONTACT individual BIO TP

CONTACT individual multi BIO
CONTACT individual multi BIO TDS
CONTACT individual multi BIO TD
CONTACT individual multi BIO TP

CONTACT individual multi FEN BIO
CONTACT individual multi FEN BIO TP

EGO_soft BIO
EGO_soft BIO TDS
EGO_soft BIO TD
EGO_soft BIO TP

EGO_soft multi BIO
EGO_soft multi BIO TDS
EGO_soft multi BIO TD
EGO_soft multi BIO TP

EGO_soft multi FEN BIO
EGO_soft multi FEN BIO TP

Basis UDI-DI: / Basic-UDI-DI: /
Base UDI-DI / Base UDI-DI: / Основание UDI-DI

4044497 012 55

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000022424

der Klasse: / of class: /
de la classe: / di classe: / класса:

II a

Zweckbestimmung; / Intended purpose: / Objectif
visé: / Scopo previsto: / Предназначение:

**Reusable soft contact lenses for correction of
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	
но́мер:	

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