

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY · DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ · ЕС – СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante: /
Название и адрес производителя:

Wöhlk Contactlinsen GmbH
Bürgermeister-Schade-Str. 12 - 16
24232 Schönkirchen
Germany

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 life spheric
ZEISS CD 30 Compatic spheric
Eigenmarke Vitafilcon A spheric
Wöhlk Eigenmarke bio 30 spheric
Wöhlk Eigenmarke Premium spheric
Wöhlk Eigenmarke Advance spheric

CONTACT life toric
ZEISS CD 30 Compatic toric
Eigenmarke Vitafilcon A toric 2
Wöhlk Eigenmarke bio 30 toric
Wöhlk Eigenmarke Premium toric
Wöhlk Eigenmarke Advance toric

CONTACT life multi spheric
ZEISS CD 30 Compatic multi spheric
Eigenmarke Vitafilcon A multi spheric
Wöhlk Eigenmarke bio 30 multi spheric
Wöhlk Eigenmarke Premium multi spheric
Wöhlk Eigenmarke Advance multi spheric

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

404449700153

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**
The replacement period is 1 month.

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.



wöhlk
CONTACTLINSEN

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:
процедура оценки соответствия:

Anhang IX der (EU) 2017/745
Annex IX to (EU) 2017/745
Annexe IX de la (EU) 2017/745
Allegato IX di (UE) 2017/745
Приложение IX к (ЕС) 2017/745

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

HZ 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, 16.06.2025

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

Hiroko Aikawa / Managing Director