

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: / **CONTACT life spheric**
the manufactured medical device: / **ZEISS CD 30 Compatic spheric**
le produit de dispositif médical: / **Eigenmarke Vitafilcon A spheric**
el producte de dispositiu medicò: / **Wöhlk Eigenmarke bio 30 spheric**
то произведённый медицинский продукт: **Wöhlk Eigenmarke Premium spheric**
Wöhlk Eigenmarke Advance spheric

Basis UDI-DI: / Basic-UDI-DI: / **404449700153**
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)**
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.

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./
Certificat n°d'enregistrement./Certificado Numero
di registrazione./Сертификат Регистрационный
но́мер: **HZ 1566826-1**

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

Schönkirchen, 26.06.2026

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



Hiroko Aikawa / Managing Director