

## 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: / **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 medico: / **Wöhlk Eigenmarke bio 30 spheric**  
то произведённый медицинский продукт: **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**

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  
visé: / Scopo previsto: / Предназначение: **Reusable soft contact lenses for correction of  
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**



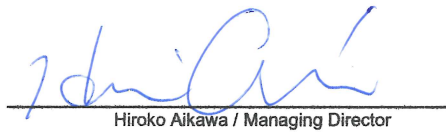
**wöhlk**  
CONTACTLINSEN

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, 20.01.2025  
Ort, Datum / Place, date / Lieu, date /  
Luogo, data / Место, дата



Hiroko Aikawa / Managing Director