

EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne Abschnitt 4

Registrier-Nr.: HD 2339954-1

Hersteller: HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

Produkte: Ophthalmologische Produkte

Einbezogene Produkte:

- Linsen, intraokular, hintere Augenkammer;
Material: Acrylat
- Künstliche Iriden
- Iris-Diaphragmen

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Bericht Nr.: 1087913-10

Gültig ab: 21.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 21.05.2021



Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

EG-Zertifikat

**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne
Abschnitt 4**

Registrier-Nr.: HD 2339954-1

Hersteller: HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

| Nr. | Standort |
|-----|--|
| /01 | HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Deutschland |
| /02 | HumanOptics Holding AG Westerwaldstr. 11-13 53757 Sankt Augustin Deutschland |
| /03 | HumanOptics Holding AG Westerwaldstr. 16-16a 53757 Sankt Augustin Deutschland |

Bericht Nr.: 1087913-10

Gültig ab: 21.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 21.05.2021



Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.