

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60118853 0001

Berichts-Nr.: 21259653 001

Hersteller: HumanOptics AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

Produkte: Ophthalmologische Produkte

(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: HD 60090272 0001

Gültig bis: 2021-09-29

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.

Gültig ab: 2017-04-13

Datum: 2017-04-13

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. F. Bley

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Fillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60118853 0001
Berichts-Nr.: 21259653 004

Hersteller: HumanOptics AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Linsen, intraokular, hintere Augenkammer; Material:

- PMMA
- Acrylat

Linsen, intraokular, vordere Augenkammer; Material:

- PMMA

Implantate, Kapselspannringe; Material:

- PMMA

Künstliche Iriden

Iris-Diaphragmen

Datum: 2018-02-27

Benannte Stelle

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60118853 0001
Berichts-Nr.: 21259653 004

Hersteller: HumanOptics AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

Einbezogener Standort:

HumanOptics AG
Westerwaldstr. 11-13
53757 St. Augustin
Deutschland

HumanOptics AG
Westerwaldstr. 16-16a
53757 St. Augustin
Deutschland

Datum: 2018-02-27

Benannte Stelle

Roland Gruber

