

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

**Registrier-Nr.:** HD 60140485 0001

**Berichts-Nr.:** 21259653 013

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

**Produkte:** Ophthalmologische Produkte  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)  
Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: HD 60118853 0001

**Gültig bis:** 2024-05-26

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:** 2019-07-08

**Datum:** 2019-07-08

Benannte Stelle

Roland Gruber



**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.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HD 60140485 0001  
**Berichts-Nr.:** 21259653 013

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

**Einbezogene Produkte:**

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

**Einbezogene Standorte:**

- HumanOptics AG  
Westerwaldstr. 11-13  
53757 Sankt Augustin, Deutschland
- HumanOptics AG  
Westerwaldstr. 16-16a  
53757 Sankt Augustin, Deutschland

**Datum:** 2019-08-01

**Benannte Stelle**

**Roland Gruber**

