

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 2339954-1

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

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von ophthalmologischen Implantaten

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1196921-100

Gültig ab: 11.11.2025

Gültig bis: 10.11.2028

Datum: 10.11.2025

Ersetzt Zertifikat SX 2339954-1 ausgestellt am 29.10.2024



Dipl.-Ing. (FH) Martin Wolf
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜV und TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 2339954-1
Organisation: HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o HumanOptics Holding AG Spardorfer Str. 150 91054 Erlangen Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von ophthalmologischen Implantaten
/02	c/o HumanOptics Holding AG Westerwaldstr. 11/13 53757 Sankt Augustin Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von ophthalmologischen Implantaten
/03	c/o HumanOptics Holding AG Westerwaldstr. 16/16a 53757 Sankt Augustin Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von ophthalmologischen Implantaten
/05	c/o HumanOptics Holding AG Westerwaldstr. 14 53757 Sankt Augustin Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von ophthalmologischen Implantaten

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>