

Zertifikat

Die LGA InterCert Zertifizierungsgesellschaft mbH, akkreditierte Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme, bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Spardorfer Straße 150
91054 Erlangen
Deutschland**

ein

Qualitätsmanagementsystem

für Medizinprodukte nach

DIN EN ISO 13485:2010

Anforderungen für regulatorische Zwecke

in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Intraokularlinsen, ophthalmologischen Implantaten und Zubehör

eingeführt hat und anwendet.

Durch die Zertifizierung der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der oben genannten Norm erfüllt.

Gültigkeit des Zertifikates bis 17. Dezember 2015
Registriernummer: **1901864-042-000**

Auditbericht Nr.: 1901864
vom: 25. November 2010

Nürnberg, den 18. Dezember 2010



Roland Gruber
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-980.02.14-46

EG Zertifikat

Die LGA InterCert GmbH - Benannte Stelle 1275 gemäß EG-Richtlinie über
Medizinprodukte - erklärt, dass das Unternehmen



Spardorfer Straße 150
91054 Erlangen
Deutschland

ein

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der Medizinprodukte
gemäß Anlage in den Bereichen:

Intraokularlinsen, ophthalmologische Implantate und Zubehör

nach der

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II unter Ausschluss (4)

anwendet. Durch ein Zertifizierungsaudit der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das
QM-System des Unternehmens die Anforderung der oben genannten Richtlinie erfüllt. Die Überwachung
durch die LGA InterCert GmbH erfolgt gemäß Anhang II (5).

Gültigkeit des Zertifikates bis 17. Dezember 2015
Registriernummer: 1901864-006-000

Auditbericht Nr.: 1901864
vom: 25. November 2010

Nürnberg, den 18. Dezember 2010

Roland Grüber
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



Das Unternehmen ist berechtigt, für die in
der Anlage zu diesem Zertifikat genannten
Produkte, das nebenstehende Zeichen
anzubringen.

CE 1275