EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.:	HD 1566826-1
Hersteller:	Wöhlk Contactlinsen GmbH Bürgermeister-Schade-Str. 12-16 24232 Schönkirchen Deutschland
Produkte:	Contactlinsen Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60147134 0001

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.:	1086100-10
Gültig ab:	17.05.2021
Gültig bis:	26.05.2024
Datum:	17.05.2021

Dr. K. Kluge

Dr. K. Kluge
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.