

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
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.