

SGS

Certificate HU13/7071

The management system of

MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.

2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1 Hungary

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 07 February 2019 until 02 May 2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 02 May 2020
Issue 21. Certified since 20 May 1997

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



Issue 21

Detailed scope

Design, Development and manufacture of raw materials - monomers and polymers - for the manufacture of intraocular implants.

Design, development, manufacture of sterile intraocular implants and sterile single use injectors for intraocular implants.

Manufacture of sterile viscoelastic solutions for ophthalmic use, sterile single use injectors and sterile capsular tension ring preloaded in a single use injection kit.

Sale, distribution, service and installation of optical and ophthalmological devices and equipment.

Sale, distribution and after sales service of products for dermatology.

Beültethető szemészeti implantátum alapanyagok – monomerek és polimerek – tervezése, fejlesztése és gyártása.

Beültethető szemészeti implantátumok, egyszer használatos elasztikus lencse injektorok tervezése, fejlesztése, gyártása és sterilizálása.

Szemészeti felhasználásra szánt viszkoelasztikus oldatok, steril egyszer használatos injektorok, valamint steril egyszer használatos tokfeszítő gyűrűvel előre töltött injektor kitek gyártása.

Optikai és szemészeti eszközök, valamint berendezések értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.

Bőrgyógyászati, orvos esztétikai és plasztikai sebészeti termékek értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.



0005

Additional facilities

H-2072 Zsámbék, Táncsics u. 1 Hungary

H-1123 Budapest, Csörsz u. 13 Hungary

H-1124 Budapest, Tamási Áron u. 38. Hungary