



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 021454 0025 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:



OCULUS

Betriebsstätte(n):

OCULUS

Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
DEUTSCHLAND

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, DEUTSCHLAND

OCULUS Optikgeräte GmbH

Sudetenstrasse 52, 35581 Wetzlar, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und
Service von diagnostischen und therapeutischen
Augenuntersuchungs- und Behandlungsgeräten sowie
Vertrieb und Service von Laser-Therapie-Geräten**

**Angewandte
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713154951

Gültig ab: 2019-06-13

Gültig bis: 2022-06-12

Datum, 2019-06-13

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



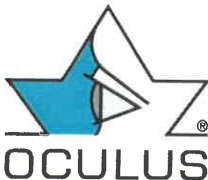
Product Service

Certificate

No. Q5 021454 0025 Rev. 01

Holder of Certificate:

OCULUS



Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
GERMANY

Facility(ies):

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, GERMANY

OCULUS Optikgeräte GmbH
Sudetenstrasse 52, 35581 Wetzlar, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production, distribution and servicing of diagnostic and therapeutic ophthalmic instruments, as well as distribution and servicing of therapeutic-laser-instruments

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713154951

Valid from: 2019-06-13

Valid until: 2022-06-12

Date, 2019-06-13

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body