



Zertifikat

Nr. Q5 021454 0025 Rev. 05

Zertifikatsinhaber:



OCULUS
Zertifizierungs-
zeichen:

OCULUS

Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
DEUTSCHLAND



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion,
Vertrieb und Service von sterilen nicht-
aktiven ophthalmologischen
Diagnosegeräten und nicht-sterilen aktiven
ophthalmologischen Diagnosegeräten.**

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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 021454 0025 Rev. 05](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_021454_0025_Rev.05)

Bericht Nr.: 713331062

Gültig ab: 2024-10-22

Gültig bis: 2027-10-21

Datum, 2024-07-04

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 021454 0025 Rev. 05

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von
sterilen nicht-aktiven ophthalmologischen Diagnosegeräten und
nicht-sterilen aktiven ophthalmologischen Diagnosegeräten.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Sudetenstrasse 52, 35581 Wetzlar, DEUTSCHLAND

Produktion von Komponenten für nicht-sterile nicht-aktive
ophthalmologische Diagnosegeräte.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Siegmund Hiepe Straße 28-32, 35578 Wetzlar, DEUTSCHLAND

Service von nicht-sterilen aktiven ophthalmologischen
Diagnosegeräten.

.