



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 106880 0002 Rev. 01

Hersteller: **Fritz Ruck**
Ophthalmologische Systeme GmbH
De-Saint-Exupéry-Str. 10
60549 Frankfurt am Main
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Ernst-Abbe-Str. 30b, 52249 Eschweiler, DEUTSCHLAND

Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
De-Saint-Exupéry-Str. 10, 60549 Frankfurt am Main,
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Ophthalmologische Operationssysteme
inklusive Verbrauchsmaterialien**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713172702

Gültig ab: 2020-02-07
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-02-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ 認證證書

A4 / 07.17