

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

OPTOSOL Chemische Produkte GmbH
Oskar-von-Miller-Straße 6-8
83714 Miesbach
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2025-08-08
Gültig bis 2028-02-13

Registrier Nr. D1016800009
Bericht Nr. P24-01373-338804

Stuttgart, den 2025-08-08



Benannte Stelle



Produkte:

Pflegemittel für Kontaktlinsen [i-clean, CL 55, CL 22, OptoCare Plus, OptoCare Sensitiv, CL-KS, Peroxidsystem (NeutraSol / SeptoSol)]

Zweckbestimmung: Reinigungs-, Desinfektions-, Neutralisations-, Aufbewahrungslösung für weiche hydrophile Kontaktlinsen, formstabile Kontaktlinsen RGP;
Abspüllösung für Kontaktlinsen aller Art

Risikoklasse: IIb

Nasenspray-Hyaluron

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D1016800007 (2023-02-14)

mit den folgenden Änderungen zu D1016800007:
Ergänzt um: Peroxidsystem (NeutraSol / SeptoSol)