

# EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland  
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000013293)

OPTOSOL Chemische Produkte GmbH

Oskar-von-Miller-Straße 6  
83714 Miesbach  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

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 besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-02-14	Registrier Nr.	D1016800007
Gültig bis:	2028-02-13	Bewertungsbericht Nr.	P22-00916-238778

Stuttgart, den 2023-02-14



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zflg.de  
BS-MDR-098

## Produkte:

Produkt:

Pflegemittel für Kontaktlinsen [i-clean, CL 55, CL 22, OptoCare Plus, OptoCare Sensitiv, CL-KS]

Zweckbestimmung:

Reinigungs-, Desinfektions-, Neutralisations-, Aufbewahrungslösung für weiche hydrophile Kontaktlinsen, formstabile Kontaktlinsen RGP;

Abspüllösung für Kontaktlinsen aller Art

Risikoklasse: IIb

---

Produkt:

Nasenspray-Hyaluron

Risikoklasse: IIa

---