

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

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

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von flüssigen und halbflüssigen, sterilen, aseptischen Medizinprodukten für Kontaktlinsenpflege und Augen- bzw. Nasenhygiene sowie
Produktion von flüssig-sterilen und keimarmen Medizinprodukten im Lohnauftrag

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

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2026-02-14
Gültig bis 2029-02-13

Registrier Nr. D1016800010
Bericht Nr. P25-00880-341153

Stuttgart, den 2026-02-06


Zertifizierungsstelle

 **DAkkS**
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-16002-06-00