

EG Zertifikat

Die LGA InterCert GmbH - **Benannte Stelle 1275** gemäß EG-Richtlinie über
Medizinprodukte - erklärt, dass das Unternehmen



WEFIS GmbH
Konrad-Adenauer-Straße 25
50996 Köln
Deutschland

ein

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der Medizinprodukte
gemäß Anlage in den Bereichen:

IOL's, Phaco-Handstücke und Phacotips

nach der

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II unter Ausschluss (4)

anwendet. Durch ein Zertifizierungsaudit der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das QM-System des Unternehmens die Anforderung der oben genannten Richtlinie erfüllt. Die Überwachung durch die LGA InterCert GmbH erfolgt gemäß Anhang II (5).


Gültigkeit des Zertifikates bis 15. März 2016

Auditbericht Nr.: 1901869

Registriernummer: 1901869-006-000

vom: 5. März 2011

Nürnberg, den 16. März 2011



Roland Gruber
Leiter Zertifizierungsstelle
Medizinprodukte



Das Unternehmen ist berechtigt, für die in
der Anlage zu diesem Zertifikat genannten
Produkte, das nebenstehende Zeichen
anzubringen.

CE 1275

**Anlage zum Zertifikat Registriernummer 1901869-006-000 der WEFIS GmbH,
 Konrad-Adenauer-Straße 25, 50996 Köln, Deutschland**

Gültigkeitsdauer 16. März 2011 bis 15. März 2016

Das oben genannte Zertifikat bezieht sich auf die folgenden Medizinprodukte:

Nr.	Produkt	UMDNS-Nr.	Klasse
1.	Linse, intraokular, hintere Augenkammer Artikel Nummern lt. Referenzliste	16-071	IIb
2.	Phaco-Handstück Artikel Nummern lt. Referenzliste	*	IIa
3.	Phacotip Artikel Nummern lt. Referenzliste	*	IIa

*Z. Zt. sind keine UMDNS-Nr. verfügbar.

Nürnberg, den 16. März 2011

Roland Gruber
 Leiter Zertifizierungsstelle
 Medizinprodukte

