

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

**Hermann Römmler
Kunststofftechnik GmbH & Co. KG
Am Biotop 20
15344 Strausberg
Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
invasiven, sterilen Einmalspritzen für die Anwendung
im ophthalmologischen Bereich**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2017-06-06
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60119452 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21246132 003
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-03-30

Zertifizierungsstelle



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Datum 2017-06-06



Dipl.-Ing. U. Frenkert

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Hermann Römmler
Kunststofftechnik GmbH & Co. KG
Am Biotop 20
15344 Strausberg
Deutschland**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacture and distribution of
invasive, sterile, single use syringes for the
ophthalmological field**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-06-06
Certificate Registration No.: SX 60119452 0001
An audit was performed. Report No.: 21246132 003
This Certificate is valid until: 2019-03-30

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2017-06-06


Dipl.-Ing. U. Frenkert



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety