

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 2551152-1

Organisation: MLase GmbH
Industriestr. 17
82110 Germering
Deutschland

Geltungsbereich Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung von Excimer-Lasergeräten für den Einsatz in der Augenheilkunde.
Auftragsfertigung von Excimer-Lasergeräten für den Einsatz in der Augenheilkunde.
Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung von Excimer-Laserquellen zur Integration in medizinische Lasersysteme für den Einsatz in der Augenheilkunde und Angiologie.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1188353-100

Gültig ab: 20.11.2025

Gültig bis: 19.11.2028

Datum: 20.11.2025

Ersetzt Zertifikat SX 2551152-1 ausgestellt am 08.02.2024

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Dipl.-Ing. Fabian Pilatus
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV und TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.