



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Optimo Medical AG

Robert-Walser-Platz 7
2503 Biel
Schweiz

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von embedded und standalone Software-Anwendungen für Therapieplanung, -simulation, -visualisierung und -training in der Augenchirurgie.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 524672 MP2016
Zertifikat-ID 170730963
Gültig ab 2019-03-26
Gültig bis 2022-03-25
Frankfurt am Main, den 2019-03-26



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de