

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg
Deutschland

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Development, manufacture and distribution of ophthalmic medical devices and ophthalmic medical devices components, services and processes

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200504
Bericht Nr. / *Report No.* 3539 2367

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-05-19
bis / *until* 2028-05-18
Edition 1

Essen, 2025-05-19



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 200504

Reg.-Nr. Reg.-No.	Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen Additional sites	Geltungsbereich Scope
44 221 200504-001	IOLUTION GmbH Celsiusweg 7 22761 Hamburg Deutschland	Development, manufacture and distribution of ophthalmic medical devices components, services and processes

Bericht Nr. / Report No. 3539 2367

Gültigkeit / Validity
von / from 2025-05-19
Edition 1

Essen, 2025-05-19



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices

Seite 1 von 1

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de



Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

IOLUTION GmbH
Ruhrstraße 13
22761 Hamburg
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - am Standort

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). - at the location

IOLUTION GmbH
Celsiusweg 7
22761 Hamburg
Deutschland

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr. 44 221 200504).

This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No. 44 221 200504).

Geltungsbereich / Scope

Development, manufacture and distribution of ophthalmic medical devices and ophthalmic medical devices components, services and processes

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 200504-001
Bericht Nr. / Report No. 3539 2367

Gültigkeit / Validity
von / from 2025-05-19
bis / until 2028-05-18
Edition 1

Essen, 2025-05-19



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.