

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: CH-MF-000024167)

Falco Linsen AG

Talackerstrasse 14
8274 Tägerwilen
Schweiz

EU-Bevollmächtigter: Falco Linsen GmbH, Turmstraße 11, 78467 Konstanz, Deutschland
(AR-SRN: DE-AR-000018800)

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-11-23	Registrier Nr.	D1449900004
Gültig bis:	2028-09-23	Bewertungsbericht Nr.	P23-00247-259724

Stuttgart, den 2023-11-23



Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Produkt:

Formstabile Kontaktlinsen; Sklerale Kontaktlinsen; Orthokeratologische Kontaktlinsen

Risikoklasse: IIa
