

Zertifikat

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass die Produktauslegung der Produkte die in Anhang I aufgelistet sind, gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Aivimed GmbH

Borsigstr. 34, 65205 Wiesbaden, Deutschland

ECM bescheinigt hiermit, dass das Design der Produkte, die in Anhang I dieses Zertifikats aufgelistet sind, mit den Anforderungen des Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des geprüften Produktdesigns oder Änderungen im Herstellungsprozess, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG oder die vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Bericht-Nr.

343-037E64

Registrier-Nr.

Z/18/04261D

Zertifikat gültig bis

10.07.2023

Gültig ab: 11.07.2018


Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/18/04261D

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Ophthalmische und optische Produkte	Schutzschild, Auge	11-663
	AVISC 1.0%: 0.55 ml, 0.85 ml	
	AVISC plus 1.4%: 0.55 ml, 0.85 ml	
	AVISC phaco 2,5% : 0,55 ml, 0,85 ml	
	AVISC bio 1,5% : 0,55 ml, 0,85 ml	

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional