

EG-Konformitätsbescheinigung

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)
nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte

Hiermit bescheinigt die Benannte Stelle (0535)

EUROCAT Institute for Certification and Testing

Quarat[®] Center * Wittichstraße 2
64295 Darmstadt

dass der Hersteller

FLUORON GmbH

Magirus-Deutz-Str. 10
89077 Ulm

für die Produkte

Ophthalmologie

(Produkte/Varianten laut Anlage)

die Anforderungen nach Anhang II (ohne Abschnitt 4) der
Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte erfüllt und ein Qualitätssicherungssystem
für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der
genannten Produkte angewandt wird.

Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich
ein Zertifikat nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Die Anlage ist Bestandteil dieser Bescheinigung und besteht
aus 1 Seite.

Bericht Nr.: BQM11027HU01

Zertifikat Nr.: ZQ110591-II





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-248.10.04

Datum der Erstzertifizierung:
23. Oktober 2003.

Bei regelmäßiger Überwachung durch
EUROCAT ist das Zertifikat gültig vom
31. Mai 2011 bis zum 30. Mai 2016.

Ausstellungsdatum: 28. Februar 2011



Zertifizierungsstelle

Anlage zur EG-Konformitätsbescheinigung

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

nach Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

Zertifikat Nr.: ZQ110591-II

Von dieser Bescheinigung erfasste Produkte des Herstellers:

FLUORON GmbH

Magirus-Deutz-Str. 10
89077 Ulm

Produktname	Variante	Artikelnummer	UMDNS	Klasse
Densiron® 68				II b
Densiron® 68 LV				II b
Blueron®				II a
Vitreous Substitute F6H8®				II b
Siluron® 1000				II b
Siluron® 2000				II b
Siluron® 5000				II b
F-Decalin				II a
F-Octane				II a
F-Decalin ^{Plus}				II a
F-Octane ^{Plus}				II a
F-Octane ^{Light}				II a
Brilliant Peel®				II a
EasyGas® SF6				II b
EasyGas® C2F6				II b
EasyGas® C3F8				II b



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-248.10.04



Darmstadt, 28. Februar 2011


Zertifizierungsstelle