



EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company



Vitreaq B.V.

Seggelant-Noord 2
3237 MG Vierpolders
Netherlands

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Active and Non-active ophthalmologic devices according to annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	527668 MR2
Certificate unique ID	170766507
Effective date	2020-03-20
Expiry date	2024-03-28
Frankfurt am Main	2020-03-20

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrd Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate
Certificate registration No.: 527668 MR2
Certificate unique ID: 170766507
Effective date: 2020-03-20

Vitrex B.V.

Seggelant-Noord 2
3237 MG Vierpolders
Netherlands

Device family	Device	GMDN	Class
Silicone Oils	Sil-Vit	45125	IIB
Eye Dye	TreQ-Blue	45180	IIB
Perfluorocarbons	Deca-Vit & Octa-Vit	45283	Ia
Laser Probes	90° Directional (Illuminated)	61162	Ia
Light Fibers	Light Fibers	45193	Ia
Fluid Applicator	Dye Squeezer & PFC Squeezer	60793	Is
Disposable Backflush Instruments	Disposable Backflush Instruments	47130	Ia
Vitrectomy lenses	Vitrectomy lenses	58070	Is
Irrigation Aspiration Cannulas	Irrigation Aspiration Cannulas	46705	Ia
Disposable Forceps and Scissors	Disposable Forceps	62478	Ia
	Disposable Scissors	46728	Ia
Cryosurgery	CryoTreQ	11088	Ia



CE sertifikatas

(Kokybės užtikrinimo sistema)

Sertifikuota įmonė
Vitreq B.V.
Seggelant-Noord 2
3237 MG Vierpolders
Nyderlandai

Įdiegė ir palaiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri apima visas produkto gamybos stadijas nuo sukūrimo iki galutinės kokybės kontrolės.

Audito metu, kurį atliko DQS Medizinprodukte GmbH, buvo patvirtinta, kad kokybės valdymo sistema atitinka

Europos sąjungos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC II priedo – išskyrus 4 skirsnį- reikalavimus

dėl šių medicinos prietaisų:

Aktyvūs ir neaktyvūs oftalmologiniai prietaisai pagal priedą

Gamintojas yra prižiūrimas pagal II priedo 5 skirsnį. CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu (0297) gali turėti įtakos sertifikate išvardytiems prietaisams. III klasės prietaisams, kuriems taikomas šis sertifikatas, reikalingas EB projekto tyrimo sertifikatas pagal II priedo 4 skirsnį. Sertifikatas taikomas I klasės (-ių) prietaisams (I (-iai) = I klasės gaminiai, pateikiami į rinką steriliomis sąlygomis) tik su gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu. I(m) klasės prietaisų (I(m) = I klasės prietaisai su matavimo funkcija) sertifikatas yra apribotas gamybos aspektu, susijusiu su gaminių atitiktimi metrologiniams reikalavimams.

Sertifikato registracijos Nr. 527668 MR2

Sertifikato unikalus ID 170766507

Galioja nuo 2020-03-20

Galioja iki 2024-03-28

Frankfurt am Main 2020-03-20

DQS Medizinprodukte GmbH

/parašas/

Sigird Uhlemann

Direktorius

/parašas/

Dr. Thomas Feldmann

Sertifikavimo vadovas

DQS Medizinprodukte GmbH yra notifikuojanti įstaiga pagal medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEC, kurios identifikacinis Nr. 0297.

Sertifikato priedas
Sertifikato registracijos Nr. 527668 MR2
Sertifikato unikalus ID: 170766507
Įsigaliojimo data: 2020-03-20

Vitrex B.V.
 Seggelant-Noord 2
 3237 MG Vierpolders
 Nyderlandai

Produktų grupė	Produktas	GMDN	Klasė
Silikono aliejus	Sil-Vit	45125	IIb
Akių dažas	Trex-Blue	45180	IIb
Perfluorocarbonas	Deca-Vit ir Octa-Vit	45283	IIa
Lazerio zondai	90° Tiesioginis (apšviestas)	61162	IIa
Šviesos diodas	Šviesos diodas	45193	IIa
Skysčių aplikatorius	Dažų išspaudėjas ir PFC išspaudėjas	60793	Is
Vienartiniai Backflush instrumentai	Vienartiniai Backflush instrumentai	47130	IIa
Vitrektomijos lęšiai	Vitrektomijos lęšiai	58070	Is
Irigacijos Aspiracijos kaniulės	Irigacijos Aspiracijos kaniulės	46705	IIa
Vienartiniai pincetai ir žirkklės	Vienartiniai pincetai	62478	IIa
	Vienartinės žirkklės	46728	IIa
Kryochirurgija	KryoTreQ	11068	IIa