

The management system of

MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.

2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 19 July 2017 until 31 March 2019 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 March 2019
Issue 20. Certified since 20 May 1997

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

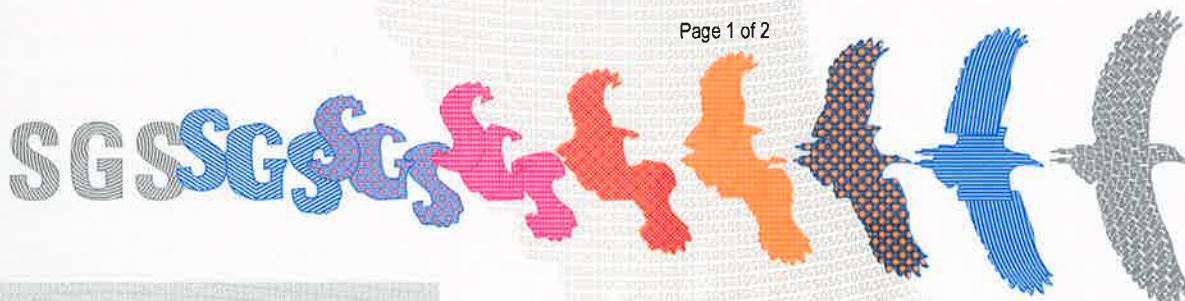
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0614 M2

Page 1 of 2



0005



**MEDICONTUR Medical
Engineering Ltd.
ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012**

Issue 20



Detailed scope

Design, Development and manufacture of raw materials - monomers and polymers - for the manufacture of intraocular implants.

Design, development, manufacture of sterile intraocular implants and sterile single use injectors for intraocular implants.

Manufacture of sterile viscoelastic solutions for ophthalmic use, sterile single use injectors and sterile capsular tension ring preloaded in a single use injection kit.

Sale, distribution, service and installation of optical and ophthalmological devices and equipment.

Sale, distribution and after sales service of products for dermatology.

Beültethető szemészeti implantátum alapanyagok – monomerek és polimerek – tervezése, fejlesztése és gyártása.

Beültethető szemészeti implantátumok, egyszer használatos elasztikus lencse injektorok tervezése, fejlesztése, gyártása és sterilizálása.

Szemészeti felhasználásra szánt viszkoelasztikus oldatok, steril egyszer használatos injektorok, valamint steril egyszer használatos tokfeszítő gyűrűvel előre töltött injektor kitek gyártása.

Optikai és szemészeti eszközök, valamint berendezések értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.

Bőrgyógyászati, orvos esztétikai és plasztikai sebészeti termékek értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.



0005

Additional facilities

**H-2072 Zsámbék, Táncsics u.1. Hungary
H-1123 Budapest, Csörsz u. 13. Hungary
H-1124 Budapest Tamási Áron utca 38. Hungary**