

Oss, 26. Januar 2024

Dutz Eyewear erhält ISO 13485-Zertifikat  
Anbringung der CE-Kennzeichnung.

Liebe Dutz-Freunde,

in Übereinstimmung mit der europäischen Verordnung über Medizinprodukte können wir mit Stolz verkünden, dass wir als legaler Hersteller von Brillenfassungen (ein integraler Bestandteil der "Brille"/des Medizinprodukts) ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) eingeführt haben, das die Anforderungen der Norm ISO 13485:2016 für Medizinprodukte erfüllt.

Am 3. und 4. Januar 2024 hat die Zertifizierungsstelle LRQA unser System geprüft und zugelassen. Wir freuen uns bestätigen zu können, dass wir das ISO 13485-Zertifikat ohne jegliche Abweichungen erhalten haben!

Darüber hinaus ist unser technisches Dossier vollständig und wir haben unsere Brillenfassungen beim niederländischen Gesundheitsministerium registriert, mit umfassenden technischen Informationen über unsere Entwürfe, Testdaten und die Einhaltung der Anforderungen.

Damit hat Dutz Eyewear BV alle Voraussetzungen erfüllt, um die CE-Kennzeichnung für unsere Brillenfassungen anzubringen.

In der Anlage finden Sie ein PDF unserer Konformitätserklärung.

Das ISO-Zertifikat wird auf unserer Website veröffentlicht. Gleichzeitig informieren wir Sie darüber, dass dieses Zertifikat von LRQA ausgestellt wurde.

Für Rückfragen zu den oben genannten Punkten haben wir diesem Schreiben eine Liste mit Antworten auf häufig gestellte Fragen als Anlage 1 beigefügt. Sollten Sie nach dem Lesen der Anlage noch weitere Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S. Heuvink", written over a light blue horizontal line.

Stan Heuvink  
General Manager  
Dutz Eyewear BV