

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**SwissLens S.A.**  
**Chemin des Creuses 9**  
**1008 Prilly**  
**Switzerland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung Herstellung, Distribution und Verkauf von weichen sterilen und formstabilen (hart, RGP und hybrid) Kontaktlinsen und Desinfektions-, Reinigungs- und Aufbewahrungslösungen für Kontaktlinsen**

***Development, Manufacturing, Distribution and Sales of soft sterile and rigid (hard, RGP and hybrid) contact lenses and disinfection, cleaning and storage solutions for contact lenses***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150756  
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 5553

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2018-09-19  
bis / *until* 2021-09-18  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-09-18

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*