

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.

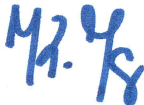
Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung Herstellung, Distribution und Verkauf von weichen sterilen und formstabilen (hart, RGP und hybrid) Kontaktlinsen. Vertrieb und Verkauf von Produkten zur Kontaktlinsenpflege, Desinfektion, Reinigung, Befeuchtung, Lagerung, Anpasshilfe und Handhabung.

Development, Manufacturing, Distribution and Sales of soft sterile and rigid (hard, RGP and hybrid) contact lenses. Distribution and sales of products for contact lens care, disinfection, cleaning, moistening, storage, fitting help and handling

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150756
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 0564

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-09-29
bis / *until* 2024-09-18
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-09-29

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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