

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Medilens Säntis AG
Röschstrasse 18
9000 St. Gallen
Schweiz

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-03-07
Gültig bis 2028-10-04

Registrier Nr. D1202000005
Bericht Nr. P23-00284-260341

Stuttgart, den 2024-03-07



Benannte Stelle



EU-Bevollmächtigter:

Hecht Contactlinsen GmbH
Dorfstraße 2 - 4
79280 Au bei Freiburg, Deutschland
DE-AR-000022273

Produkte:

weiche Contactlinsen

Risikoklasse: IIa
