

# Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Medilens Säntis AG**  
**Röschstrasse 18**  
**9000 St. Gallen**  
**Schweiz**

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

## **Qualitätsmanagementsystems gemäß EN ISO 13485**

im Geltungsbereich

Herstellung, Vertrieb und Handel von Contactlinsen, Handel mit Contactlinsenpflegemitteln

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

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016  
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-03-07  
Gültig bis 2026-10-04

Registrier Nr. D1202000004  
Bericht Nr. P23-00284-260333

Stuttgart, den 2024-03-07

  
Zertifizierungsstelle

### In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Medilens Sántis AG Röschstrasse 18 9000 St. Gallen Schweiz	Herstellung, Vertrieb und Handel von Contactlinsen, Handel mit Contactlinsenpflegemitteln
Medilens Sántis AG Blumenbergplatz 1 9000 St. Gallen Schweiz	Vertrieb und Handel von Contactlinsen, Handel mit Contactlinsenpflegemitteln

Stuttgart, den 2024-03-07



Zertifizierungsstelle