



KOPIE

Z E R T I F I K A T

Die

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Prolens AG

Josefstr. 53
8031 Zürich
Schweiz

ein

Qualitätssicherungssystem

eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen nach

Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Formstabile und weiche Kontaktlinsen
FluoSoft grossmolekulare Fluoresceinstreifen
Kontaktlinsen-Pflegemittel

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II Absatz 5 dieser Richtlinie.

Dieses Zertifikat ist gültig bis 2010-07-12

Zertifikat-Registrier-Nr. 057621 MR2

Frankfurt am Main 2005-07-13

Ass. iur. M. Drechsel

GESCHÄFTSFÜHRER

Dipl.-Ing. S. Heinloth

D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21

EG-Kennnummer der DQS als Benannte Stelle: 0297



KOPIE

Z E R T I F I K A T

Die

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Prolens AG

Josefstr. 53
8031 Zürich
Schweiz

für den Geltungsbereich

Produktion, Entwicklung, Vertrieb und Anpassung
von Kontaktlinsen und Brillen; Vertrieb von
Kontaktlinsen-Pflegemitteln und Zubehör

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, wurde der
Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2003

Ausgabe November 2003

Dieses Zertifikat ist gültig bis 2010-07-12

Zertifikat-Registrier-Nr. 057621 MP23

Frankfurt am Main 2005-07-13

Ass. iur. M. Drechsel

GESCHÄFTSFÜHRER

Dipl.-Ing. S. Heinloth

D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21

DQS is member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-987.99.07-46