

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

CRISTALENS INDUSTRIE

4 rue Louis de Broglie

22300 LANNION FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Lentilles intraoculaires hydrophiles stériles

Lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées stériles

Sterile hydrophilic intraocular lenses

Sterile Preloaded hydrophobic intraocular lens

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P180291, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

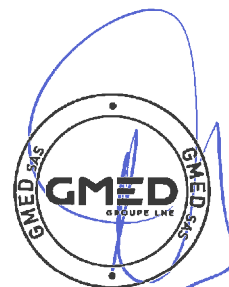
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P180291, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : November 26th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 28th, 2019 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste authentifiée par GMED en date du 22 août 2018.

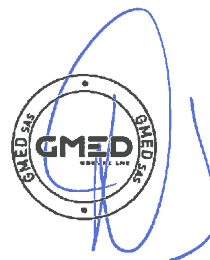
The products covered by this certificate are listed on the list authenticated by GMED on August 22, 2018.

Ce certificat couvre le site et les activités suivantes / This certificate covers the following site and activities :

– 4 rue Louis de Broglie – 22300 LANNION – France

Siège social - Activités de conception, fabrication et contrôle final
Headquarters - Activities of design, manufacturing and final control

GMED	0459
-------------	-------------



Lionel DREUX
Certification Director