

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

HANITA LENSES

Kibbutz Hanita

2288500 ISRAEL

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

Lentilles intraoculaires, anneau de tension capsulaire pliable et système de livraison de lentille intraoculaire

Intraocular lenses, capsular tension ring and Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38190

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001073, 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 T001073, 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 : March 17th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38190 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 34048 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38190 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 34048 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **Hanita Lenses**
Kibbutz Hanita
2288500 Israel

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessories marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Intraocular Lens	EXTEND SL EXTEND SL EASY EXTEND BN EXTEND BN EASY EXTEND Toric EXTEND Toric EASY OPAB 16 OPAB 130 BALANCE (ABB3) BAL 15 BAL 55 BAL 65 Blens SeeLens BunnyLens BunnyLens Easy BunnyLens/4-Lens AF SeeLens AF SeeLens AF EASY BunnyLens AF EASY/4-Lens AF EASY SeeLens MF SeeLens MF EASY BunnyLens MF/4-Lens MF BunnyLens MF EASY / 4-Lens MF EASY SeeLens HP BunnyLens HP/ 4-Lens HP	IIb

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

GMED - 38190 rev. 0



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / Accessories marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Intraocular Lens	SeeLens HP Easy BunnyLens HP Easy Vistor Vistor EASY Intensity SL Intensity BN Intensity BN EZ Intensity SL HP Intensity BN HP Intensity SL HP EZ Intensity BN HP EZ VisTor MF VisTor MF Easy INTENSITY Toric INTENSITY Toric EZ INTENSITY Toric HP INTENSITY Toric HP EZ	IIb
Intraocular Lens including Kits with Injector SoftJect	Blens KIT SeeLens KIT BunnyLens/4-Lens AF KIT SeeLens AF KIT BunnyLens AF/4-Lens AF KIT SeeLens MF KIT BunnyLens MF/4-Lens MF KIT SeeLens HP KIT BunnyLens HP/4-Lens HP KIT Visitor and Vistor EASY KIT	
Endo capsular Ring	ECR CleaRing	
Capsule Centering Device	AssiAnchor	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Hanita Lenses Kibbutz Hanita 2288500 Israel	Conception, fabrication, contrôle final / Design, manufacturing, final control

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 0



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director