

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System**

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

**ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices**

**Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis**

**For class IIb or III devices, a EC type certificate is required**

**Fabricant / Manufacturer**

**HANITA LENSES**

**Kibbutz Hanita**

**2288500 ISRAEL**

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

**Système de fourniture de lentille intra-oculaire pliable utilisé pendant les interventions ophtalmologiques**

*Foldable Intra Ocular Lens Delivery System used during ophthalmology procedures*

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000486-1-R, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000486-1-R, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

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, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : December 7th, 2022 (included)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Description du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Description</i>	<b>Référence Commerciale du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	<b>Classe du Dispositif Médical</b> <i>Medical Device Class</i>
Injectors for IOL insertion	SoftJect 1.8 and SoftJect 2.4	IIa

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**Hanita Lenses**  
 Kibbutz Hanita 2288500 Israel  
 Fabrication, contrôle final / *Manufacturing, final control*

**GMED 0459**



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**