

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 34048 rev. 0

Délivrée à Paris le 29 mars 2018

Issued in Paris on March 29th, 2018

Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

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 de contact souples et dures, lentilles intraoculaires, lentilles de contact souples 54% de teneur en eau, anneau de tension capsulaire

Soft and hard contact lenses, intraocular lenses, soft contact lenses 54% water content, capsular tension ring

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000216-5-S1, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000216-5-S1, 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 29th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **December 7th, 2019 (included)**

LNE - 34048 rev. 0



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical Medical device name	Dénomination commerciale Commercial designation	Classe du DM MD Class
Intraocular Lens	OPAB 16	IIb
	OPAB 130	
	BALANCE (ABB3)	
	BAL 15	
	BAL 55	
	BAL 65	
	Blens	
	SeeLens	
	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	
Intraocular Lens and Injector	Vistor	
	Vistor EASY	
	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		
Endo capsular Ring	Vistor KIT	
	ECR	
Capsule Centering Device	CleaRing	
	AssiAnchor	

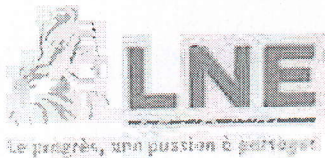
LNE/G-MED

0459



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



Certification
Medical-Sanco

Addendum au certificat n° 34048 rev. 0
Addendum of the certificate n° 34048 rev. 0
Dossier / File N° T000216-5-S1

page 2/2

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 Israel
Conception, fabrication, contrôle final / *Design, manufacturing, final control*

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015