

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

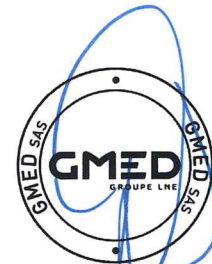
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P180291, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

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 : October 17th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 28th, 2021 (included)



Lionel DREUX
Certification Director