

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

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

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

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000486-1-R, T000486-2-DOCR, 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 T000486-1-R, T000486-2-DOCR, 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, 2019 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED - 34048 rev. 2

Renouvelle le certificat 34048-1

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical <i>Medical device name</i>	Dénomination commerciale <i>Commercial designation</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Intraocular Lens	OPAB 16	IIb
	OPAB 130	
	BALANCE (ABB3)	
	BAL 15	
	BAL 55	
	BAL 85	
	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	
	SeeLens HP Easy	
	BunnyLens HP Easy	
Intraocular Lens including Kits with Injector SoftJect	Vistor	
	Vistor EASY	
	Intensity SL	
	Intensity BN	
	Intensity BN EZ	
	Blens KIT	
	SeeLens KIT	
	BunnyLens/4-Lens AF KIT	
	SeeLens AF KIT	
	BunnyLens AF/4-Lens AF KIT	
Endo capsular Ring	SeeLens MF KIT	
	BunnyLens MF/4-Lens MF KIT	
	SeeLens HP KIT	
Capsule Centering Device	BunnyLens HP/4-Lens HP KIT	
	Vistor and Vistor EASY KIT	
	ECR	
	ClearRing	
	AssiAnchor	



GMED 0459

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

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

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



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

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

HANITA LENSES
Kibbutz Hanita
2288500 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de lentilles de contact souples et dures, lentilles intraoculaires, anneaux de tension capsulaire. Fabrication et vente de système de livraison de lentille intraoculaire pliable

Design, manufacturing, and sales of soft and hard contact lenses, intraocular lenses, and Capsular Tension Rings. Manufacturing and sales of Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : November 26th, 2019 (included)

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

Etabli le / Issued on : November 26th, 2019



**CERTIFICATION
DE SYSTEMES
DE MANAGEMENT**
Accréditation n°4-0008
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED N° 34047-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 34047-1

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

HANITA LENSES
Kibbutz Hanita
2288500 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de lentilles de contact souples et dures, lentilles intraoculaires, anneaux de tension capsulaire. Fabrication et vente de système de livraison de lentille intraoculaire pliable

Design, manufacturing, and sales of soft and hard contact lenses, intraocular lenses, and Capsular Tension Rings. Manufacturing and sales of Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : November 26th, 2019 (included)

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

Etabli le / Issued on : November 26th, 2019



GMED_34047-10-07-2019
CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0008
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 34047-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 34047-1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Bachelard 75015 Paris • Tél : 01 40 43 37 00 • gmed.fr





Lentile Intraoculare de cameră posterioară STERILE

Model *Balance Rigid*

Instrucțiune de exploatare

Descriere

Lentilele Hanita, lentilele Intraoculare sunt dispozitive oculare proiectate să înlocuiască lentilele cristaline în ochiul uman. **Lentilele Intraoculare Hanita** sunt compuse într-un mod optic din polimetilmetacrilat (PMMA) și tipuri variate de haptice, la fel făcute din aceeași bucată de element optic, (O singură bucată de lentilă) sau fixate (3 bucăți de lentilă). Elementele haptice fixate sunt realizate din PMMA sau polipropilenă. Doar de unică folosință. Tip de sterilizare: oxid de etilenă.

Indicații

Lentilele Intraoculare Hanita sunt recomandate în cazul cataractei congenitale sau traumatice și spontane.

Contraindicații

Până în prezent nu sunt contraindicații absolute pentru implanturile de lentile. Contraindicațiile relative includ câteva forme de:

- Uveită cronică activă.
- Boala retinei în care implantul poate interfera cu chirurgia retiniană.

Complicații

Chirurgia cataractei, cu sau fără implanturi de lentile poate fi asociată cu:

- Inflamații oculare.
- Hemoragie.
- Tensiune intraoculară ridicată.
- Infecție postoperatorie.
- Rupturi retiniene și desprindere.

Complicații legate de implantarea lentilelor intraoculare:

- Ruptură a capsulei.
- Pierderea aspectului sticlos.
- Descătrarea și luxarea lentilelor.

Avertizare

- Lentilele intraoculare nu ar trebui folosite în cazul în care sacul steril a fost deschis sau deteriorat sau în orice caz de dubiu.
- Când lentilele au nevoie de sterilizare trebuie exclusiv returnate la producătorul Lentilelor Hanita.

Digitally signed by Pereteatco Alina
Date: 2021.10.07 23:21:23 EEST



- Lentilele intraoculare nu ar trebui folosite după data de expirare.
 - Nu scufundați lentilele în autoclavă
 - Nu depozitați la temperatura mai mare de 45°C (113°F).
 - Nu scufundați lentilele în alte soluții decât în soluție salină echilibrată sau altceva echivalent.
 - Nu refolosiți lentilele pentru că pot cauza riscuri grave sănătății pacientului.
- Lentilele sunt verificate atent și inspectate de către producător pentru a asigura calitatea înaltă a produsului. Dacă un defect sau o deformare este suspectată sau remarcată, lentilele trebuie să fie returnate producătorului.

Instrucțiuni de folosire

Camera posterioară a lentilelor este proiectată pentru implantarea în spatele irisului în sacul capsulei sau în șanțul ciliar, ele de asemenea pot fi folosite pentru fixarea transclerală utilizând găurile din haptic. Camera anterioară a lentilelor este proiectată pentru implantarea acestora în fața irisului, prin plasarea plăcii haptice în colțul camerei. Implantarea trebuie să fie efectuată de către, sau sub supravegherea unui chirurg oftalmologic instruit.

Scoaterea lentilelor intraoculare din recipient

Lentilele sunt prevăzute într-un recipient steril din plastic. Capacul din plastic trebuie să fie rotit contra sensului acelor de ceasornic și cu grijă luate. Lentilele sunt plasate într-o poziție potrivită pentru implantare. Trebuie de avut grijă să nu zgârâiați suprafața optică cu un instrument.

Ambalarea

Lentilele Intraoculare Hanita sunt ambalate într-un recipient din plastic învelit într-un sac steril. Ambalarea sterilă este garantată cu excepția cazului de avariere și deschidere a sacului.

Obligațiune garantată

Obligațiunea garantată pentru lentilele Intraoculare Hanita acoperă proiectarea și producerea Lentilelor Intraoculare și nu sunt suportate în nici un caz de accident rezultat al utilizării acestor lentile.

CE 0473



Hanita Lenses

Kibbutz Hanita - 22885 – Israel

Tel: +972(0)4 9950700

Fax: 972 (0)4 9950755

e-mail: marketing@hanitalenseses.com

Reprezentant Autorizat

Lenses Grup SRL

str.Fierarilor 2,

Chisinau MD 2001

Republica Moldova

T632CE 07/10 Rev 1



OBELIS S.A.

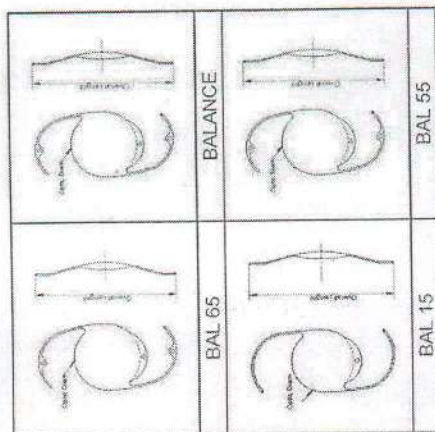
Boulevard General Wahis 53

1030 Brussels - Belgium

Tel. +32(0) 2 732 5954

Fax: +32(0) 2 732 6003





Digitally signed by Pereteatco Alma
Date: 2021.10.07 23:21:57 EEST



One-Piece - PMMA Posterior Chamber IOL

Also Available:

Powers from -5.0 to 9.0 and 31.0 to 40.0
in 1D increments

CE 0473

MODEL	Overall length	Optic diameter	Haptic angulation	Optic design	Positioning holes	Material	A Constant	Available Powers 0.5D increments
BAL-65	13.5 mm	6.5 mm	5°	Bi Convex	3	PMMA CQ UV	117.9	10.0 to 30.0
BALANCE	12.5 mm	6.0 mm	5°	Bi Convex	3	PMMA CQ UV	118.5	10.0 to 30.0
BAL-55	12.5 mm	5.5 mm	5°	Bi Convex	3	PMMA CQ UV	118.0	10.0 to 30.0
BAL-15	12.0 mm	5.0 mm	5°	Bi Convex	1	PMMA CQ UV	118.0	10.0 to 30.0

