

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.

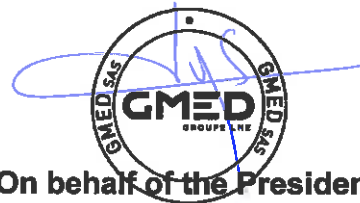
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000486-1-R, T000486-2-DOCR, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 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

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 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	
	SeeLens HP Easy	
	BunnyLens HP Easy	
	Intraocular Lens including Kits with Injector SoftJect	
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		
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	
	ClearRing	
Capsule Centering Device	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