

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

CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Broglie
22300 LANNION FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente d'implants.
Vente de matériel de chirurgie ophtalmologique.

Design, manufacture and sale of implants.
Sale of equipment for ophtalmological surgery.

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

CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Broglie - 22300 LANNION - FRA

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

ISO 13485 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : September 9th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 28th, 2024 (included)

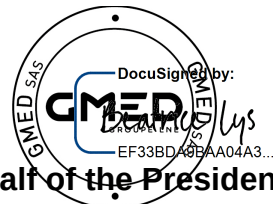
Etabli le / Issued on : September 9th, 2021



GMED N° 20709-6

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

Renouvelle le certificat 20709-5



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

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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37921

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P180291 - P603450, 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.

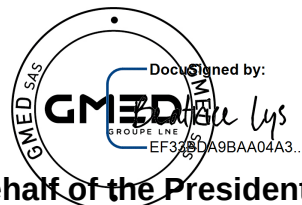
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P180291 - P603450, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 : **May 4th, 2021 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 26th, 2024 (included)**



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37921 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 8275 rev. 25 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37921 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 8275 rev. 25 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **CRISTALENS INDUSTRIE**
4 rue Louis Broglie
22300 LANNION
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste (1 page) authentifiée par GMED en date du 04 mai 2021.

The products covered by this certificate are listed on the list (1 page) authenticated by GMED on May 4, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- 4 rue Louis de Broglie – 22300 LANNION – France

Siège social - Activités de conception, fabrication et contrôle final
Headquarters - Activities of design, manufacturing and final control

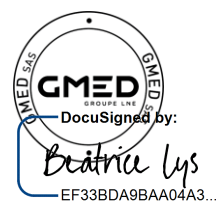
Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 8275 rev. 25 :
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 8275 rev. 25 :

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification <i>New file reference in the framework of the maintenance of the certification</i>	P602903 – P603450	09/09/2021 09/09/2021

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

GMED - 37921 rev. 3
Modifie le document n° 37921 rev. 2



DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

CLARÉ®

HYDROPHILIC LENS



► Monofocal

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Lens type	For implantation in the capsular bag
Optic diameter	6.00 mm (from +10.0D to +24.5D) 5.70 mm (from +25.0D to +30.0D)
Overall diameter	11.00 mm (from +10.0D to +14.5D) 10.75 mm (from +15.0D to +24.5D) 10.50 mm (from +25.0D to +30.0D)
Design	One-piece square edge on 360°
Optic design	Monofocal Aspherical with negative spherical aberration to partly correct corneal spherical aberration Biconvex
Angulation	8°
Material	Hydrophilic Benz 25 made of hydrophilic and hydrophobic copolymers
Dioptic powers	From +10.0D to +30.0D by 0.5D
Estimated A-Constant (SRK-T)	118.0 Ultrasound biometry 118.5 Interference laser biometry
Suggested anterior chamber depth (ACD)	4.96 mm Ultrasound biometry 5.25 mm Interference laser biometry
Refractive index	1.46
Sterilization	Steam
Recommended injection system	Single-use injector
Recommended incision size	1.8 to 2.2 mm

