

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 575413

Issued To:

**Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany**

In respect of:

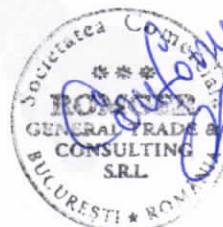
See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices



First Issued: **2016-06-29**

Date: **2019-05-24**

Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 575413

Certificate Scope:

Manufacture of ophthalmic Single-Use Light Conductors / Fiber Optics, sterile; Single-Use Ophthalmic Cannula, sterile; Single-Use Tubing Sets, sterile; Irrigation/Aspiration (I/A) Instruments, sterile; Single-use Endo-probes, sterile; Single-use Knives, sterile; Single-use Trephines, sterile.

Those aspects of Annex V related to sterility in the manufacture of Bonn Injection Sets for ophthalmology.

Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of ophthalmic surgical measuring devices.

Herstellung von ophthalmologischen Einmal-Lichtleitern, steril; ophthalmologischen Einmal-Kanülen, steril; Einmal-Schlauchsystemen, steril; Spül- und Sauginstrumenten, steril; Einmal-Endosonden, steril; Einmal-Messern steril; Einmal-Trepanen, steril.

Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Sterilität bei der Produktion Bonner Injektionssets, steril.

Die Aspekte des Anhangs V im Zusammenhang mit der Messfunktion bei der Produktion der ophthalmologischen Messinstrumente.

First Issued: **2016-06-29**Date: **2019-05-24**Expiry Date: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 575413

Issued To:

**Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0105	Single-use Light Conductors / Fiber Optics, sterile	For endoillumination during vitreoretinal surgery, allowing the surgeon to see intraocular details and lesions in the anterior and posterior segment of the eye.
MD 0102	Single-use Ophthalmic Cannula, sterile	Used to supply or remove liquids such as saline solution (BSS), viscous liquids, PFCL, air or gases. Capsule polishing needles or vacuum cleaner needles with silicone tip can also be used to remove tissue or materials.
MD 0102	Single-use Tubing Sets, sterile	Irrigation and aspiration of aqueous solutions, air injections and silicone oil into the eye.
MD 0102	Irrigation/Aspiration (I/A) Instruments, sterile	Used in ophthalmological surgery, to remove liquids and tissue from the eye and irrigate the eye with air or balanced saline solution (BSS).
MD 0105	Single-use Endoprobes Uno Colorline, sterile	To direct and localize the transmission of laser output energy to the operative site in the ophthalmic surgical field. The laser is used to finely coagulate ocular tissue.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2019-05-24**

Expiry Date: **2024-05-25**

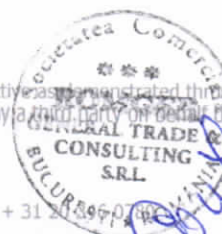
...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 889 00 00
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



Contenuto originale BSI

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 575413

Issued To:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0105	Single-use Knives, sterile	To make surgical cuts in ophthalmological surgery.
MD 0105	Single-use Trephines, sterile	Used for preparing the donor cornea for transplantation.
Class Is		
MD 0105	Bonn Injection Set, sterile	Used to inject medications intravitreally. The medications do not come with the set.
Class Im		
MD 0104	Measuring Instruments	Instruments for length and angle measurements in ophthalmology.

First Issued: **2016-06-29**

Date: **2019-05-24**

Expiry Date: **2024-05-25**



...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificat EC – Asigurarea calității producției

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa V

Nr.
Emis pentru:

CE 575413
Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germania

Cu privire la:

A se vedea pagina privind sfera de aplicare a certificatului.

În baza examinării sistemului de asigurare a calității, efectuată de noi conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa V. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru punerea pe piață a produselor de clasa IIb și clasa III este necesar un certificat conform Anexei III.

Pentru și în numele BSI, Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (Organism Notificat Numărul 2797):

/semnătură neinteligibilă/

Gary E Slack, Vicepreședinte Senior Dispozitive Medicale

Data primei emiteri: **2016-06-29**

Data: **2019-05-24**

Data expirării: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 4

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate în starea care corespunde cerințelor Directivei, dovedită prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte decât cea a companiei menționate în acest certificat, în afară de cazul în care acest lucru a fost convenit expres cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractuale.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284.
Membră a BSI Group of Companies.

Gina Hădăreanu-Cristiana
Traducător și interpret
autorizat
Aut. Nr. 30483

Certificat Nr.: CE 575413

Sfera de aplicare a certificatului:

Fabricarea de Conductori de lumină de unică folosință / Fibră optică, sterili; Canule oftalmice de unică folosință, sterile; Seturi de tubulatură de unică folosință, sterile; Instrumente de irigare/aspirare (I/A), sterile; Endo-sonde de unică folosință, sterile; Cuțite de unică folosință, sterile; Trepane de unică folosință, sterile.

Aspectele din Anexa V privind caracterul steril în fabricarea Seturilor de Injectare Bonn pentru oftalmologie.

Aspectele din Anexa V privind metrologia în fabricarea de dispozitive de măsurare chirurgicale oftalmice.

Data primei emiteri: **2016-06-29**Data: **2019-05-24**Data expirării: **2024-05-25**

Pagina 2 din 4

...making excellence a habit.™

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate în starea care corespunde cerințelor Directivei, dovedită prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte companiei menționate în acest certificat, în afară de cazul în care acest lucru a fost convenit expres cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractuale.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284.
Membră a BSI Group of Companies.


Ghina Laura-Cristiana
Traducător și interpret
autorizat
Aut. Nr. 30483

Certificat EC – Asigurarea calității producției

Informații suplimentare privind CE 575413

Emis pentru:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germania

Numărul	Denumirea dispozitivului	Scopul prevăzut conform IFU
Clasa IIa		
MD 0105	Conductori de lumină de unică folosință / Fibră optică, sterili	Pentru endo-iluminare în chirurgia vitro-retiniană, permit chirurgului să vadă detalii intraoculare și leziuni în segmentul anterior și posterior al ochiului.
MD 0102	Canulă oftalmică de unică folosință, sterilă	Folosită pentru a introduce sau a elimina lichide precum ser fiziologic (BSS), lichide vâscoase, PFCL, aer sau gaze. Se pot folosi și ace de polizare a capsulei sau ace de aspirare cu vârf de silicon pentru a îndepărta țesut sau materiale.
MD 0102	Seturi de tubulatură de unică folosință, sterile	Irigarea și aspirarea soluțiilor apoase, injecții cu aer și ulei siliconic în ochi.
MD 0102	Instrumente de irigare/aspirare (I/A), sterile	Folosite în chirurgia oftalmologică pentru îndepărtarea lichidelor și a țesuturilor din ochi și irigarea ochiului cu aer sau cu soluție echilibrată de ser fiziologic (BSS).
MD 0105	Endo-sonde Uno Colorline de unică folosință, sterile	Pentru direcționarea și localizarea transmisiei de energie laser către locul de operare în câmpul chirurgical oftalmic. Laserul se folosește pentru coagularea fină a țesutului ocular.

Data primei emiteri: **2016-06-29**Data: **2019-05-24**Data expirării: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 4

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate în starea care corespunde cerințelor Directivei, dovedită prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, în afară de cazul în care acest lucru a fost convenit expres cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractuale.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284,
 Membră a BSI Group of Companies.

Ghiță Laura-Cristiana
 Traducător și interpret
 autorizat
 Aut. Nr. 36483

Certificat EC – Asigurarea calității producției

Informații suplimentare privind CE 575413

Emis pentru:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germania

Numărul	Denumirea dispozitivului	Scopul prevăzut conform IFU
Clasa IIa		
MD 0105	Cuțite de unică folosință, sterile	Pentru efectuarea de tăieturi chirurgicale în chirurgia oftalmologică.
MD 0105	Trepane de unică folosință, sterile	Folosite pentru a pregăti corneea donatorului pentru transplantare.
Clasa Is		
MD 0105	Set injecție Bonn, steril	Folosit pentru injectarea medicațiilor în corpul vitros. Medicațiile nu sunt furnizate cu setul.
Clasa Im		
MD 0104	Instrumente de măsurare	Instrumente pentru măsurarea lungimii și a unghiului în oftalmologie.

Data primei emiteri: **2016-06-29**Data: **2019-05-24**Data expirării: **2024-05-25**

...making excellence a habit.™

Pagina 4 din 4

Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea sistemului de calitate în starea care corespunde cerințelor Directivei, dovedită prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate în acest certificat, în afară de cazul în care acest lucru a fost convenit expres cu BSI. Acest certificat a fost emis electronic și se supune condițiilor contractuale.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în Țările de Jos sub numărul 33264284.
 Membră a BSI Group of Companies.

Ghiță Laura-Cristiana
 Traducător și interpret
 autorizat
 Aut. Nr. 30483

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Geuder AG
Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Germany

Holds Certificate Number:

MD 575412

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2020-05-18

Effective Date: 2020-05-26

Expiry Date: 2023-05-25

Page: 1 of 2



003

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 575412**

Registered Scope:

Design, development, manufacture, warehousing, distribution, installation and maintenance of active and non active, sterile and non sterile ophthalmic surgical devices/systems, instruments and accessories, ophthalmic implants, sterilization trays and containers.

Warehousing and distribution of silicone oils, dyes, perfluorocarbons and semifluorinated alkanes for use as liquid intraocular endotamponades and gas-based intraocular tamponades and vitreous substitutes for the area of ophthalmology.

Auslegung, Entwicklung, Produktion, Lagerhaltung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von aktiven und nicht aktiven, sterilen und nicht sterilen ophthalmo-chirurgischen Geräten/Systemen, Instrumenten und Zubehör, ophthalmologischen Implantaten, Sterilisationsbehältern und Sterilisationscontainern. Lagerhaltung und Vertrieb von Silikonölen, Färbemitteln, Perfluorcarbonverbindungen und semiflourierten Alkanen für die Verwendung als flüssige intraokulare Endotamponaden, gasförmige intraokulare Tamponaden und Glaskörperersatzstoffe im Einsatzbereich der Ophthalmologie.



Original Registration Date: 2016-06-27

Latest Revision Date: 2020-05-18

Effective Date: 2020-05-26

Expiry Date: 2023-05-25

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory



Certified DIN EN ISO 13485

ALBOMED® GmbH, Hildebrandstrasse 11, D-90592 Schwarzenbruck, Tel. +49 – (0) 9183 – 95 69 82-0

Declaration of Conformity – Medical Device Konformitätserklärung – Medizinprodukt

Pe-Ha-Visco

UMDNS Code 11-663

Viscoelastics

Ophthalmology: Adjuvant Anterior Chamber Surgery

Product details:

Types: Pe-Ha-Visco 2.0%, Pe-Ha-Visco PLUS 2.4%

Remarks: variable concentration of hydroxypropyl methylcellulose by type, not of animal origin

Lot nos.: XXX until expiry date of certificate below

Classification: IIa, according to Rule 6 93/42/EEC:2007-09-05, annex IX

Conformity assessment:

Notified body: ecm, Bismarckstr. 106, D-52066 Aachen, Germany, ID number 0481

Route of directive 93/42/EEC: 2007-09-05 V and VII

Certificate:

Z/19/04510E issued 2019-04-05, expires 2024-04-04

Viskoelastikum

Ophthalmologie: Hilfsmittel bei operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt

Produktspezifikationen:

Varianten: Pe-Ha-Visco 2,0%, Pe-Ha-Visco PLUS 2,4%

Bemerkungen: variable Konzentration von Hydroxypropylmethylcellulose je nach Variante, nicht tierischen Ursprungs

Chargennummern: XXX bis Gültigkeitsende des u.g. Zertifikats

Klassifizierung: IIa, nach Regel 6 93/42/EEC: 2007-09-05, Anhang IX

Konformitätsbewertung:

Benannte Stelle: ecm, Bismarckstr. 106, D-52066 Aachen, Deutschland, Kennnummer 0481

Verfahren nach Richtlinie 93/42/EEC: 2007-09-05 V und VII

Zertifikat:

Z/19/04510D ausgestellt 2019-04-05, gültig bis 2024-04-04

We declare under sole responsibility of ALBOMED® GmbH that the products above are in compliance with annex I of directive 93/42/EEC: 2007-09-05, amended by 2007/47/EC.

Wir erklären unter alleiniger Verantwortung der ALBOMED® GmbH dass oben beschriebene Produkte den Anforderungen gem. Anhang I der Richtlinie 93/42/EEC: 2007-09-05, ergänzt durch 2007/47/EC entsprechen.

Schwarzenbruck, April 05, 2019 (date Datum)

Dr. Sandra Kreft

ALBOMED® GmbH Regulatory Affairs / Clinical Studies (stamp Stempel)

Sandra Kreft

ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9

Certificate

Quality Management System

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, Germany, hereby declares that an examination of the undermentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of DIN EN ISO 13485:2016.



Through an audit performed on behalf of

Albomed GmbH

Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

it could be demonstrated that a quality management system

according to

DIN EN ISO 13485:2016

"Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes"

for the

development, production and sale of viscoelastics manufactured from methyl cellulose and viscoelastics from hyaluronate acids including anterior and posterior chamber lenses

has been established and implemented.

This certificate is only valid under the conditions stated in the audit report mentioned hereafter. Any substantial changes of the quality assurance have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Report Number

178-19-117

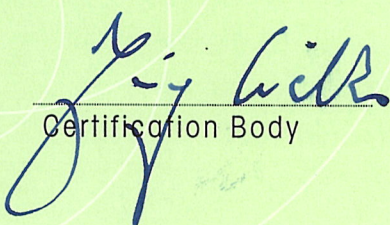
Registered under

Z/19/04513E

Valid until

April 04th, 2022

Valid as of: April 05th, 2019


Certification Body