

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 hydrophobes stériles

Lentilles intraoculaires hydrophiles stériles

Lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées stériles.

Sterile hydrophobic intraocular lenses

Sterile hydrophilic intraocular lenses

Sterile Preloaded hydrophobic intraocular lens.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P128925, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P128925, 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 29th, 2015 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **November 28th, 2018 (included)**



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager