

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9295 rev. 5**

Délivrée à Paris le 19 octobre 2017

Issued in Paris on October 19th, 2017

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

*Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)*

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices*

**Fabricant / Manufacturer**

**PHAKOS**

**62 rue Kléber**

**93100 MONTREUIL FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Lentilles de visualisation endoculaire et anneau silicone, stériles à usage unique**

*Sterile and single use lens for endocular visualization and silicone ring*

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 P159672, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159672, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here aboved 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 : October 19th, 2017 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : November 20th, 2020 (included)**



**On behalf of the Certification Director**

**Cécile VAUGELADE**

**G-MED Certification Division Manager**

## Addendum à la DECLARATION CE DE CONFORMITE

### *Addendum to the EC DECLARATION OF CONFORMITY*


#### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Réf commerciale	Classe du DM
Lentille plate avec Anneau silicone	MV LV 40	I Stérile
Lentille grand angle avec Anneau silicone	MV LV 41	
Lentille biconcave avec Anneau silicone	MV LV 42	
Lentille grossissante avec Anneau silicone	MV LV 43	
Lentille prismatique de 30° avec Anneau silicone	MV LV 45	
Lentille jetable gonioprisme gauche avec manche	MV LV 46	
Lentille jetable gonioprisme droite avec manche	MV LV 47	
Lentille grand champ PANORAMIC, avec anneau et manche	MV LV 48	
Lentille plate SSV	MV LV 49	
Anneau silicone à usage unique	MV AS 10	
Lentille plate HR avec Anneau	MV LV 40HR	
Lentille grand angle HR avec Anneau	MV LV 41HR	
Lentille biconcave HR avec Anneau	MV LV 42HR	
Lentille grossissante HR avec Anneau	MV LV 43HR	
Lentille prismatique HR de 30° avec Anneau	MV LV 45HR	
Lentille grand champ PANORAMIC HR, avec anneau et manche	MV LV 48HR	
Lentille jetable gonioprisme droite/ gauche avec manche amovible	MV LV 50	
Lentille 3 prismes consultation	MV LV 51	

**Début de validité/ Effective date : 23 Octobre 2017 inclus/included**

**Valable jusqu'au/ Expiry date : 20 Novembre 2020 inclus/included**

Olivier Aumaître, Gérant

  
**PHAKOS**  
62, rue Kléber  
93100 Mentreuil  
Tél. : 01 49 88 74 00  
Fax : 01 49 88 72 88

# PHAKOS

phakos@phakos.com

## DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY

*Directive 93/42/CEE Incluant les modifications de la directive 2007/47/CE*  
*Directive 93/42 / EEC Including the amendments to Directive 2007/47 / EC*

Nous soussignés, *We the undersigned,*

**PHAKOS**  
62, Rue Kléber  
93100 Montreuil  
France

, déclarons sous notre seule et entière responsabilité que le dispositif médical  
*declare under our sole and entire responsibility that the medical device*

**Lentilles de visualisation endoculaire et anneau silicone, stériles à usage unique.**  
*Sterile and single use lens for endocular visalization and silicone ring.*

Voir détail sur addendum qui suit  
*See attachment for additional information*

**Classification du dispositif**  
*Classification of the device*

**I Stérile**

, est conforme aux exigences applicable de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE.  
*,complies with the requirements of Directive 93/42 / EEC as amended by Directive 2007/47 / EC.*

Cette déclaration est basé sur *This statement is based on:*

1. le dossier technique « MV LV XX » établi conformément à l'annexe VII  
*The technical file "MV LV XX" in accordance with Annex VII*
2. L'attestation CE de conformité à l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE n° 9295 Révision 5,  
délivré par le LNE/G-MED le 19/10/17.  
*The EC certificate of conformity with point 3 of Annex V to Directive 93/42 / EEC n ° 9295 Revision 5, issued by LNE / G-MED on 19/10/17.*

**CE**  
**0459**

**Organisme Notifié**  
**LNE/G-MED**  
1, rue Gaston Boissier  
75724 Paris Cedex 15

**Début de validité/ Effective date : 23 Octobre 2017 inclus/included**  
**Valable jusqu'au/ Expiry date : 20 Novembre 2020 inclus/included**

Olivier Aumaître, Gérant

**PHAKOS**  
62, rue Kléber  
93100 Montreuil  
Tél. : 01 49 88 74 00  
Fax : 01 49 88 72 88

## Addendum à la DECLARATION CE DE CONFORMITE

### *Addendum to the EC DECLARATION OF CONFORMITY*


#### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Réf commerciale	Classe du DM
Lentille plate avec Anneau silicone	MV LV 40	I Stérile
Lentille grand angle avec Anneau silicone	MV LV 41	
Lentille biconcave avec Anneau silicone	MV LV 42	
Lentille grossissante avec Anneau silicone	MV LV 43	
Lentille prismatique de 30° avec Anneau silicone	MV LV 45	
Lentille jetable gonioprisme gauche avec manche	MV LV 46	
Lentille jetable gonioprisme droite avec manche	MV LV 47	
Lentille grand champ PANORAMIC, avec anneau et manche	MV LV 48	
Lentille plate SSV	MV LV 49	
Anneau silicone à usage unique	MV AS 10	
Lentille plate HR avec Anneau	MV LV 40HR	
Lentille grand angle HR avec Anneau	MV LV 41HR	
Lentille biconcave HR avec Anneau	MV LV 42HR	
Lentille grossissante HR avec Anneau	MV LV 43HR	
Lentille prismatique HR de 30° avec Anneau	MV LV 45HR	
Lentille grand champ PANORAMIC HR, avec anneau et manche	MV LV 48HR	
Lentille jetable gonioprisme droite/ gauche avec manche amovible	MV LV 50	
Lentille 3 prismes consultation	MV LV 51	

**Début de validité/ Effective date : 23 Octobre 2017 inclus/included**

**Valable jusqu'au/ Expiry date : 20 Novembre 2020 inclus/included**

Olivier Aumaître, Gérant

  
**PHAKOS**  
62, rue Kléber  
93100 Mentreuil  
Tél. : 01 49 88 74 00  
Fax : 01 49 88 72 88

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

**PHAKOS**  
**62 rue Kléber**  
**93100 MONTREUIL FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et distribution de dispositifs médicaux et chirurgicaux pour l'ophtalmologie**

*Design, manufacturing and distribution of medical and surgical devices for ophthalmology*

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

**PHAKOS**  
**62 rue Kléber 93100 MONTREUIL FRA**

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

**NF EN ISO 13485 : 2012**

**Début de validité / Effective date : October 19th, 2017 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : February 28th, 2019 (included)**  
**Établi le / Issued on : October 19th, 2017**



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

LNE N° 11949-5  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification

Renouvelle le certificat 11949-4