

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9167 rev. 4**

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 / Approval of Production Quality Assurance System

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

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

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**PHAKOS**

**62 rue Kléber**

**93100 MONTREUIL FRANCE**

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

**Rétracteur d'iris stérile à usage unique**

*Sterile single use iris retractor*

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 la production et le contrôle final - 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 manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above 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

LNE - 9167 rev. 4  
Renouvelle le certificat 9167-3

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Classe du DM
Retracteur à iris stérile à usage unique	MV RI22	Ila

**Identification des sites et activités / Identification of locations and activities**

- PHAKOS - 62, rue Kléber - 93100 MONTREUIL – France

**Siège social – Activités de fabrication et contrôle final***Headquarter – Activities of manufacturing and final control*

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------

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

# 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*

### **Rétracteur d'Iris stérile à usage unique** *Sterile single use retractor*

Référence MV RI 22

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

**II A**

, 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 RI 22 » établit conformément à l'annexe VII  
*The technical file "MV RI 22" in accordance with Annex VII*
2. L'attestation CE de conformité à l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE n° 9167 Révision 4, 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 ° 9167 Revision 4, issued by LNE / G-MED on 19/10/17.*



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

**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