

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

Prisme pour tonomètre stérile à usage unique

Sterile and single use tonometer prism

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 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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Classe du DM
TONOCLEAN	MV CT 50	I Stérile

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

LNE/G-MED	0459
-----------	-------------



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

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

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

Prisme tonomètre TONOCLEAN, stérile à usage unique.
Sterile ans single use tomometer prism

Référence MVCT50

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 CT 50 » établit conformément à l'annexe VII
The technical file "MV CT 50" in accordance with Annex VII
2. L'attestation CE de conformité à l'annexe V point 3 de la directive 93/42/CEE n° 28441 Révision 1,
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 ° 28441 Revision 1,
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

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