

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9173 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

Verre à trois miroirs stérile à usage unique

Sterile single use three mirrors 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 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

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Classe du DM
Verre à trois miroirs stérile à usage unique	MV VU130	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

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