

## **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**

**PHAKOS**

**62 rue Kléber**

**93100 MONTREUIL FRANCE**

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

**Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques.**

*Cryosurgery systems for ophthalmologic applications.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38454**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601511 - P600881, 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.**


*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601511 - P600881, 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 : May 6th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**

Doc Signed by:  
  
EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38454 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 38453 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38454 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 38453 rev. 0 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

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

### Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Classe du DM
Système cryochirurgical Kryofast	MVK007	IIb

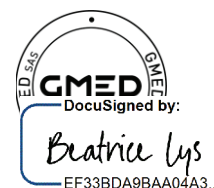
### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

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

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

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED – 38454 rev. 0



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**

**DECLARATION CE DE CONFORMITE**  
***EC DECLARATION OF CONFORMITY***

**Directive 93/42/CEE Incluant les modifications de la directive 2007/47/CE**  
***Directive 93/421 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*

**Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques.**  
***Cryosurgery systems for ophthalmologic applications.***

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

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

**IIB**

en application de la règle 9.2 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE  
*in accordance with rule 9.2 of Annex IX to Directive 93/42/EEC*

, est conforme aux exigences applicables de l'**annexe II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE** modifiée  
par la directive 2007/47/CE.

, *complies with the applicable requirements of **Annex II excluding point 4 of Directive 93/42/EEC** as amended  
by Directive 2007/47/EC.*

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

- Les documents du Dossier technique DT\_MVK007 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.  
*The documents in the DT\_MVK007 Technical File demonstrating compliance with the essential requirements of Directive 93/42/EEC.*
- Le Certificat CE d'approbation du système d'assurance de la qualité de la production n° **38453 Rev. 0** délivré par le GMED le 06 mai 2021  
*The EC Certificate of Approval of the Production Quality Assurance System No. 38453 Rev. 0 issued by the GMED on May 6th, 2021.*



**0459**

**Organisme Notifié**  
**GMED**

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

Début de validité/ *Effective date* : **06 mai 2021** inclus/*included*

Valable jusqu'au/ *Expiry date* : **26 mai 2024** inclus/*included*

Signature *Signed* :

Date : 11 mai 2021

**Fadéla ZIANE, Responsable QARA**

**Addendum à la DECLARATION CE DE CONFORMITE**

*Addendum to the EC DECLARATION OF CONFORMITY*

**Identification des dispositifs / *Identification of devices***

<i>Désignation du dispositif</i>	<b>Réf commerciale</b>
Système cryochirurgical KryoFast	MV K007

**1 Alinéa**

Signature *Signed* :

Date : 11 mai 2021

**Fadéla ZIANE, Responsable QARA**



**DECLARATION D'ORIGINE**

Par la présente PHAKOS déclare que les produits mentionnés ci-dessous n'ont pas fait l'objet d'une demande auprès d'un autre organisme notifié dans le cadre de sa certification CE.

Les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous n'incorporent pas :

1. De produits d'origine animal dans leur composition et n'utilisent pas de tels produits durant leur fabrication.
2. Une substance visée à l'Annexe I point 7.4 de la Directive 93/42CEE
3. Un dérivé sanguin humain
4. De latex

<b>FABRICANT</b>		
<b>Nom de la société</b>	<b>Adresse</b>	<b>Représentant de la direction</b>
PHAKOS	62 rue Kléber, 93100 Montreuil FRANCE	Fadéla ZIANE

<b>IDENTIFICATION DU PRODUIT</b>	
<b>Nom du Produit</b>	<b>Modèle / Numéro</b>
<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b>	<b>Réf commerciale du dispositif</b>
Système cryochirurgical KryoFast	MV K007

Signature *Signed* :

Date : 11 mai 2021

**Fadéla ZIANE, Responsable QARA**



**Certificat de conformité à la directive européenne**  
***Certificate of compliance of European Directive***  
**2011/65/EU (RoHS) amended by the 2015/863/EU**

---

Nous soussignés,  
*We, the undersigned,*  
**PHAKOS**  
62, Rue Kléber  
93100 Montreuil  
FRANCE

Certifions que le produit suivant:

*Hereby certify that the following product:*

Produit *Product*: **KryoFast**

Référence *Model*: **MV K007**

Satisfont aux exigences imposées par la directive 2011/65/UE (8 juin 2011) du Parlement européen et du Conseil et par la directive déléguée (UE) 2015/863 (31 mars 2015) de la Commission, relatives à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, et spécifiquement que ces produits ne contiennent pas :

*Are compliant with the requirements imposed by directive 2011/65/EU (8 June 2011) of the European Parliament and of the Council and by Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 (31 March 2015) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and specifically that these products do not contain:*

Plomb Lead	(Pb ; 0,1 %)*
Mercure Mercury	(Hg ; 0,1 %)*
Cadmium Cadmium	(Cd ; 0,01 %)*
Chrome hexavalent Hexavalent chromium	(Cr VI ; 0,1 %)*
Polybromobiphényles Polybrominated biphenyls	(PBB ; 0,1 %)*
Polybromodiphényléthers Polybrominated diphenyl ethers	(PBDE ; 0,1 %)*
dont le décabromodiphényléther including decabromodiphenyl ether	
Phtalate de bis-(2-éthylhexyle) Bis(2-ethylhexyl) phthalate	(DEHP ; 0,1 %)*
Phtalate de benzyle et de butyle Butyl benzyl phthalate	(BBP ; 0,1 %)*
Phtalate de dibutyle Dibutyl phthalate	(DBP ; 0,1 %)*
Phtalate de diisobutyle Diisobutyl phthalate	(DIBP ; 0,1 %)*

\* valeur de concentration maximale tolérée en poids maximum concentration value tolerated by weight

Fait à Montreuil le 11 Mai 2021

*Made in Montreuil on May 4th, 2021*

Fadéla ZIANE, Responsable QARA



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

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

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

**Fabrication et distribution de dispositifs médicaux et chirurgicaux pour l'ophtalmologie.**  
**Conception, fabrication et distribution de systèmes de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques.**

*Manufacturing and distribution of medical and surgical devices for ophthalmology.*  
*Design, manufacturing and distribution of cryosurgery systems for ophthalmologic applications.*

**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 : 2016**

**Début de validité / Effective date : May 6th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : November 20th, 2023 (included)**

**Etabli le / Issued on : May 6th, 2021**

**cofrac**

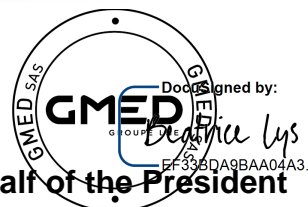


**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 11949-9

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 11949-8



**On behalf of the President**  
**Béatrice LYS**  
**Technical Director**