

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

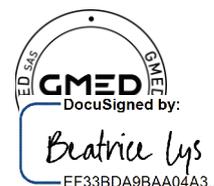
Sites couverts et Activités / Locations and Activities

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

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

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38454 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

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>	Réf commerciale
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

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

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Nom du Produit	Modèle / Numéro
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif
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

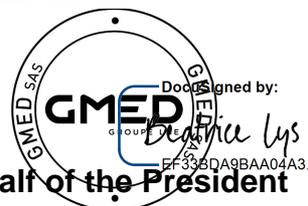


Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

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