

Déclaration de conformité CE

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

EC Declaration of Conformity

Directive 93/42/EEC Including amendments to Directive 2007/47/EC

Fabricant Legal UE / EU Legal Manufacturer	PHAKOS 62, Rue Kléber - 93100 Montreuil France
SRN	FR-MF- 000029889

Nous déclarons par la présente, en tant qu'unique fabricant, que le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessous,
We herewith declare, as the sole manufacturer, that the product(s) listed below,

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

Désignation / Product Description	Référence / Part Number	GMN / Basic UDI-DI
Système cryochirurgical KryoFast	MV K007	3760333820MVK02N

1 Alinéa

Classification du dispositif
Classification of the device

Class 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 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 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_MVK0007 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.



Organisme Notifié
GMED

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

Début de validité/ *Effective date* : **06 mai 2021** inclus/ **May 06, 2021** *included*
Valable jusqu'au/ *Expiry date* : **31 décembre 2028** inclus/ **December 31, 2028** *included*

Signature *Signed* :

Mise à jour le **26 mai 2023** / *Updated on May 26, 2023*

Fadéla ZIANE
QARA Manager & PRRC, PHAKOS.