



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9295 rev. 8

Délivrée à Paris le 19 mars 2020

Issued in Paris on March 19th, 2020

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

Lentilles de visualisation endoculaire et anneau silicone, stériles à usage unique

Sterile and single use lens for endocular visualization and silicone ring

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159672 - P600881, 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.

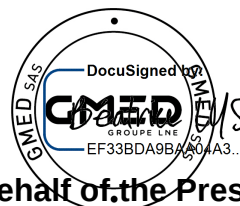
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159672 - P600881, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 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 : March 19th, 2020 (included)

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



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

GMED - 9295 rev. 8
Modifie le certificat 9295-7

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Addendum au certificat n° 9295 rev. 8
Addendum of the certificate n° 9295 rev. 8
 Dossier / File N° P159672 – P600881

page 1/2

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif	Réf commerciale	Classe du DM
Lentille plate avec Anneau silicone	MV LV 40	I Stérile
Lentille grand angle avec Anneau silicone	MV LV 41	
Lentille biconcave avec Anneau silicone	MV LV 42	
Lentille grossissante avec Anneau silicone	MV LV 43	
Lentille prismatique de 30° avec Anneau silicone	MV LV 45	
Lentille gonioprisme gauche	MV LV 46	
Lentille gonioprisme droite	MV LV 47	
Verre PANORAMIC, avec anneau et manche	MV LV 48	
Verre PANORAMIC, avec anneau	MV LV 49	
Lentille gonioprisme droite/gauche	MV LV 50	
Lentille Capsulotomie	MV LV 54	
Lentille Iridectomie	MV LV 55	
Verre WIDEVIEW, avec anneau	MV LV 56	
Verre gonio ON-AXIS	MV LV 57	
Verre à trois miroirs 11mm	MV LV 80	
Verre à trois miroirs 8 mm	MV LV 81	
Loupe 90d	MV LV 90	
Anneau silicone à usage unique	MV AS 10	

GMED 0459

DocuSigned by:

Béatrice LYS

 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



Addendum au certificat n° 9295 rev. 8
Addendum of the certificate n° 9295 rev. 8
 Dossier / File N° P159672 – P600881

page 2/2

Désignation du dispositif	Réf commerciale	Classe du DM
Lentille plate HR avec Anneau	MV LV 40HR	I Stérile
Lentille grand angle HR avec Anneau	MV LV 41HR	
Lentille biconcave HR avec Anneau	MV LV 42HR	
Lentille grossissante HR avec Anneau	MV LV 43HR	
Lentille prismatique HR de 30° avec Anneau	MV LV 45HR	
Verre PANORAMIC HR, avec anneau et manche	MV LV 48HR	
Verre PANORAMIC HR, avec anneau	MV LV 49HR	
Verre WIDEVIEW HR, avec anneau	MV LV 56HR	
Support Resight PANORAMIC	MV SR 11	
Support Biom PANORAMIC	MV SB 12	
Support Resight ON-AXIS	MV SO 13	

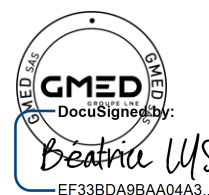
Identification des sites et activités / Identification of locations and activities

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

Siège social – Activités de fabrication et contrôle final

Headquarter – Activities of manufacturing and final control

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



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director