

## 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

**Aiguille back flush stérile à usage unique**

*Sterile single use back flush needle*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38445**

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

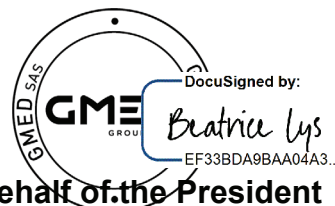
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601511 - P600881, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 : May 4th, 2021 (included)**

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

DocuSigned by:  
Béatrice Lys  
EF33BDA9BAA04A3...

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

**Ce document complémentaire GMED n° 38445 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 9168 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document N° 38445 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 9168 rev. 7 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
Aiguille back flush brosse aspiration active 20 Gauges	MV BF76 - 20 Gauges	IIa
Aiguille back flush mousse aspiration active 23 Gauges	MV BF69 - 23 Gauges	
Aiguille back flush brosse aspiration active 23 Gauges	MV BF70 - 23 Gauges	
Aiguille back flush brosse aspiration active 25 Gauges	MV BF81 - 25 Gauges	
Aiguille back flush brosse aspiration active 27 Gauges	MV BF85 - 27 Gauges	

### Sites couverts et Activités / Locations and Activities

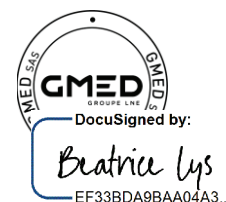
- **PHAKOS - 62, rue Kléber - 93100 MONTREUIL – France**

**Siège social – Activités de fabrication et contrôle final**

*Headquarter – Activities of manufacturing and final control*

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

GMED – 38445 rev. 0



DocuSigned by:  
*Beatrice Lys*  
EF33BDA9BAA04A3...

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

**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**

*Manufacturing and distribution of medical and surgical devices for ophthalmology*

**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 4th, 2021 (included)**

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

**Etabli le / Issued on : May 4th, 2021**

**cofrac**



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

GMED N° 11949-8

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

Renouvelle le certificat 11949-7

On behalf of the President

**Béatrice LYS**  
Technical Director