

## **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 aboved 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 : November 6th, 2019 (included)**

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



**Lionel DREUX**  
Certification Director

**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 jetable gonioprisme gauche avec manche	MV LV 46	
Lentille jetable gonioprisme droite avec manche	MV LV 47	
Lentille grand champ PANORAMIC, avec anneau et manche	MV LV 48	
Anneau silicone à usage unique	MV AS 10	
Lentille plate HR avec Anneau	MV LV 40HR	
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	
Lentille grand champ PANORAMIC HR, avec anneau et manche	MV LV 48HR	
Lentille jetable gonioprisme droite/ gauche avec manche amovible	MV LV 50	
Lentille 3 prismes consultation	MV LV 51	

**GMED 0459**



**Lionel DREUX**  
**Certification Director**

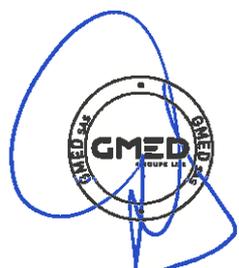
Désignation du dispositif	Réf commerciale	Classe du DM
Lentille 3 prismes bloc opératoire	MV LV 52	I Stérile
Lentille 3 prismes laser	MV LV 53	
Lentille Capsulotomie	MV LV 54	
Lentille Iridectomie	MV LV 55	
Lentille grand champ consultation	MV LV 56	

**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**



**Lionel DREUX**  
**Certification 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*

**Lentilles de visualisation endoculaire et anneau silicone, stériles à usage unique**  
***Sterile and single use lens for endocular visualization and silicone ring***

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

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

**I Stérile**

en application de la règle 5.1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE  
*in accordance with rule 5.1 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 MVLVXX démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.  
*The documents in the MVLVXX 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° 9295 Rev.7, délivré par le LNE/G-MED le 06 Novembre 2019  
*The EC Certificate of Approval of the Production Quality Assurance System No. 9295 Rev. 7, issued by the LNE/G-MED on November 6<sup>th</sup>, 2019.*



**0459**

**Organisme Notifié**  
**LNE/G-MED**

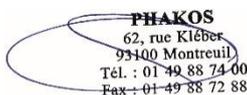
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

Début de validité/ *Effective date* : **06 Novembre 2019** inclus/*included*  
Valable jusqu'au/ *Expiry date* : **26 Mai 2024** inclus/*included*

Signature *Signed* :

Date : 14 Novembre 2019

**Olivier AUMAITRE, Gérant**



**Addendum à la DECLARATION CE DE CONFORMITE**

*Addendum to the EC DECLARATION OF CONFORMITY*

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

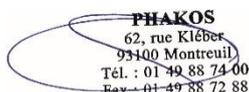
<b><i>Désignation du dispositif</i></b>	<b>Réf commerciale</b>
Lentille plate avec Anneau silicone	MV LV 40
Lentille grand angle avec Anneau silicone	MV LV 41
Lentille biconcave avec Anneau silicone	MV LV 42
Lentille grossissante avec Anneau silicone	MV LV 43
Lentille prismatique de 30° avec Anneau silicone	MV LV 45
Lentille jetable gonioprisme gauche avec manche	MV LV 46
Lentille jetable gonioprisme droite avec manche	MV LV 47
Lentille grand champ PANORAMIC, avec anneau et manche	MV LV 48
Anneau silicone à usage unique	MV AS 10
Lentille plate HR avec Anneau	MV LV 40HR
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
Lentille grand champ PANORAMIC HR, avec anneau et manche	MV LV 48HR
Lentille jetable gonioprisme droite/ gauche avec manche amovible	MV LV 50
Lentille 3 prismes consultation	MV LV 51
Lentille 3 prismes bloc opératoire	MV LV 52
Lentille 3 prismes laser	MV LV 53
Lentille capsulotomie	MV LV 54
Lentille Iridectomie	MV LV 55
Lentille grand champ consultation	MV LV 56

**22 Alinéas**

Signature *Signed* :

Date : 14 Novembre 2019

**Olivier AUMAITRE, Gérant**



**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*

**Conception, fabrication et distribution de dispositifs médicaux et chirurgicaux pour l'ophtalmologie**

*Design, 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 : March 19th, 2019 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : November 20th, 2020 (included)**

**Etabli le / Issued on : March 19th, 2019**



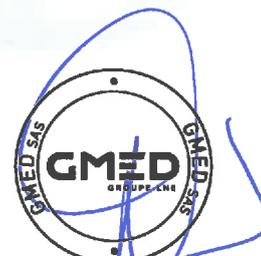
GMED\_SCF-V007-2018

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

GMED N° 11949-6

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

Modifie le certificat 11949-5



**Lionel DREUX**  
Certification Director