

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

Prisme pour tonomètre stérile à usage unique

Sterile and single use tonometer prism

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.

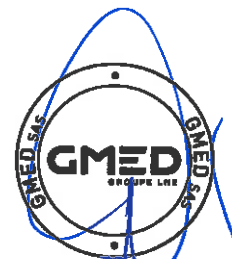
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159672 - P600881, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 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 : November 6th, 2019 (included)

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



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

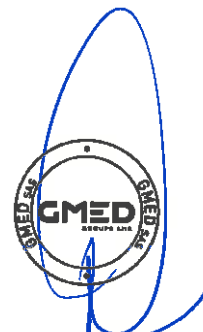
Désignation du dispositif	Référence commerciale	Classe du DM
TONOCLEAN	MV CT 50	I Stérile

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*

Prisme pour tonomètre stérile à usage unique
Sterile Single use tonometer prism

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 MVCT50 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
The documents in the MVCT50 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° 28441 Rev.2, délivré par le LNE/G-MED le 06 Novembre 2019
The EC Certificate of Approval of the Production Quality Assurance System No. 28441 Rev. 2, issued by the LNE/G-MED on November 6th, 2019.



0459

Organisme Notifié
LNE/G-MED

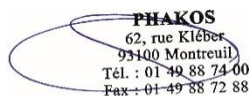
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

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*

<i>Désignation du dispositif</i>	Réf commerciale
TONOCLEAN	MV CT 50

1 Alinéa

Signature *Signed* :

Date : 14 Novembre 2019

Olivier AUMAITRE, Gérant

PHAKOS
62, rue Kléber
93100 Montreuil
Tél. : 01 49 88 74 00
Fax : 01 49 88 72 88

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



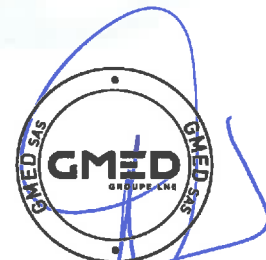
GMED_SCF-V007-2018

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

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