

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

Cryode stérile à usage unique

Sterile single use Cryo Probe

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38446

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.

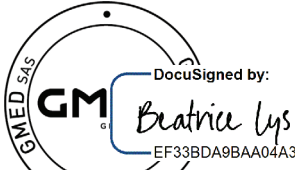
GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P601511 - P600881, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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° 38446 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 9169 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38446 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 9169 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
Cryode à Décollement stérile à usage unique	MV CY100	Ila
Cryode Endfreeze stérile à usage unique	MV CY200	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

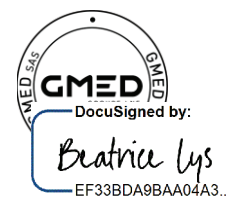
- PHAKOS - 62, rue Kléber - 93100 MONTREUIL – France

Siège social – Activités de fabrication et contrôle final

Headquarter – Activities of manufacturing and final control

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

GMED – 38446 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical 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

Cryode Stérile à usage unique
Sterile Single use Cryo Probe

Voir détail sur addendum qui suit
See attachment for additional information

Classification du dispositif
Classification of the device

IIA

en application de la règle 6.1 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
in accordance with rule 6.1 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 DTMVCYXXX démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
The documents in the DTMVCYXXX 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° 9169 Rev.7, délivré par le GMED le 04 mai 2021.
The EC Certificate of Approval of the Production Quality Assurance System No. 9169 Rev. 7, issued by the GMED on May 4th, 2021.



0459

Organisme Notifié
GMED

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

Début de validité/ *Effective date* : **04 mai 2021** inclus/*included*
Valable jusqu'au/ *Expiry date* : **26 mai 2024** inclus/*included*

Signature *Signed* :

Date : 11 mai 2021

Fadéla ZIANE, Responsable QARA

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
Cryode à Décollement stérile à usage unique	MV CY100
Cryode EndFreeze stérile à usage unique	MV CY200

2 Alinéas

Signature *Signed* :

Date : 11 mai 2021

Fadéla ZIANE, Responsable QARA



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,

Cryode Stérile à usage unique
Sterile Single use Cryo Probe

Désignation / Product Description	Référence / Part Number	GMN / Basic UDI-DI
Cryode à Décollement stérile à usage unique	MV CY100	3760333820MVCY4E
Cryode EndFreeze stérile à usage unique	MV CY200	

2 Alinéas

Classification du dispositif
Classification of the device

Class IIA

en application de la règle 6 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
in accordance with rule 6 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 DTMVCYXXX démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
The documents in the DTMVCYXXX 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° 9169 Rev.7, délivré par le GMED le 04 mai 2021.
The EC Certificate of Approval of the Production Quality Assurance System No. 9169 Rev. 7, issued by the GMED on May 4th, 2021.



Organisme Notifié
GMED

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

Début de validité/ *Effective date* : **04 mai 2021** inclus/**May 04, 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.

DECLARATION D'ORIGINE

Par la présente PHAKOS déclare que les produits mentionnés ci-dessous n'ont pas fait l'objet d'une demande auprès d'un autre organisme notifié dans le cadre de sa certification CE.

Les dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous n'incorporent pas :

1. De produits d'origine animal dans leur composition et n'utilisent pas de tels produits durant leur fabrication.
2. Une substance visée à l'Annexe I point 7.4 de la Directive 93/42CEE
3. Un dérivé sanguin humain
4. De latex

FABRICANT		
Nom de la société	Adresse	Représentant de la direction
PHAKOS	62 rue Kléber, 93100 Montreuil FRANCE	Fadéla ZIANE

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Nom du Produit	Modèle / Numéro
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Réf commerciale du dispositif
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 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 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
Verre PANORAMIC HR, avec anneau et manche	MV LV 48HR
Verre PANORAMIC HR, avec anneau	MV LV 49HR
Lentille gonioprisme droite/gauche	MV LV 50
Lentille capsulotomie	MV LV 54
Lentille Iridectomie	MV LV 55
Verre WIDE VIEW, avec anneau	MV LV 56
Verre WIDE VIEW HR, avec anneau	MV LV 56HR
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
Support Resight PANORAMIC	MV SR 11
Support Biom PANORAMIC	MV SB 12
Support Resight On Axis	MV SO 13
Cryode à Décollement stérile à usage unique	MV CY100
Cryode EndFreeze stérile à usage unique	MV CY200
Rétracteur a iris stérile à usage unique	MV RI22
Aiguille back flush brosse aspiration active 20 Gauges	MV BF76 - 20 Gauges
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

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Nom du Produit	Modèle / Numéro
Prisme Tonomètre TONOCLEAN stérile à usage unique	MV CT 50
Micro-pince ILM 23G stérile à usage unique	MV IU 123
Micro-pince ILM 25G stérile à usage unique	MV IU 125
Micro-pince ILM 27G stérile à usage unique	MV IU 127

Signature *Signed* :

Date : 11 mai 2021

Fadéla ZIANE, Responsable QARA



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.
Conception, fabrication et distribution de systèmes de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques.

Manufacturing and distribution of medical and surgical devices for ophthalmology.
Design, manufacturing and distribution of cryosurgery systems for ophthalmologic applications.

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 6th, 2021 (included)

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

Etabli le / Issued on : May 6th, 2021

cofrac

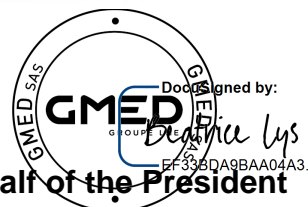


CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 11949-9

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

Modifie le certificat 11949-8



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director