

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

PHAKOS

62 rue Kléber

93100 MONTREUIL FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques.

Cryosurgery systems for ophthalmologic applications.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38454

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P601511 - P600881, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 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 design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

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 6th, 2021 (included)

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

Document Signed by:

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38454 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 38453 rev. 0 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38454 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 38453 rev. 0 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

PHAKOS
62 rue de Kléber
93100 MONTREUIL
FRANCE

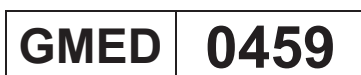
Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif <i>Designation of the device</i>	Réf commerciale <i>Commercial reference</i>	Classe du DM
Système cryochirurgical KryoFast <i>KryoFast Cryosurgical System</i>	MV K007	IIb

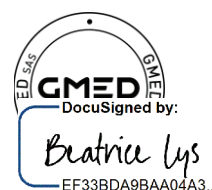
Sites couverts et Activités / Locations and Activities

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

Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final
Headquarter – Activities of design, manufacturing and final control



GMED – 38454 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

Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques.
Cryosurgery systems for ophthalmologic applications.

Voir détail sur addendum qui suit
See attachment for additional information

Classification du dispositif
Classification of the device

IIB

en application de la règle 9.2 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
in accordance with rule 9.2 of Annex IX to Directive 93/42/EEC

, est conforme aux exigences applicables de l'**annexe II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE** modifiée
par la directive 2007/47/CE.

*, complies with the applicable requirements of **Annex II excluding point 4 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 DT_MVK007 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
The documents in the DT_MVK007 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° **38453 Rev. 0** délivré par le GMED le 06 mai 2021
The EC Certificate of Approval of the Production Quality Assurance System No. 38453 Rev. 0 issued by the GMED on May 6th, 2021.



0459

Organisme Notifié
GMED

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15

Début de validité/ *Effective date* : **06 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

Désignation du dispositif
Designation of the device

Réf commerciale
Commercial reference

Système cryochirurgical KryoFast
KryoFast Cryosurgical System

MV K007

1 Alinéa

Signature *Signed* :

Date : 11 mai 2021

Fadéla ZIANE, Responsable QARA



DECLARATION D'ORIGINE DECLARATION OF ORIGIN

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

PHAKOS hereby declares that the products mentioned below have not been the subject of an application to any other Notified Body in the context of its CE certification. The medical devices listed below do not incorporate:

- 1. Products of animal origin in their composition and do not use such products during their manufacture*
- 2. A substance referred to in Annex I point 7.4 of Directive 93/42/EEC*
- 3. A human blood derivative*
- 4. Of latex*

FABRICANT - MANUFACTURER		
Nom de la société	Adresse	Représentant de la direction
PHAKOS	62 Rue Kleber, 93100 Montreuil France	Fadela Ziane

INDENTIFICATION DU PRODUIT - PRODUCT IDENTIFICATION	
Nom du Produit - Product Name	Modèle / Numéro Model / Number
Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories Device part number	Réf commerciale du dispositif Device Sales No.
Système cryochirurgical KryoFast - KryoFast Cryosurgical System	MV K007

Signature Signed :

Date : 11 mai 2021

Fadéla ZIANE, Responsable QARA



Certificat de conformité à la directive européenne
Certificate of compliance of European Directive
2011/65/EU (RoHS) amended by the 2015/863/EU

Nous soussignés,
We, the undersigned,
PHAKOS
62, Rue Kléber
93100 Montreuil
FRANCE

Certifions que le produit suivant:

Hereby certify that the following product:

Produit *Product*: **KryoFast**

Référence *Model*: **MV K007**

Satisfont aux exigences imposées par la directive 2011/65/UE (8 juin 2011) du Parlement européen et du Conseil et par la directive déléguée (UE) 2015/863 (31 mars 2015) de la Commission, relatives à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, et spécifiquement que ces produits ne contiennent pas :

Are compliant with the requirements imposed by directive 2011/65/EU (8 June 2011) of the European Parliament and of the Council and by Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 (31 March 2015) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and specifically that these products do not contain:

Plomb <i>Lead</i>	(Pb ; 0,1 %)*
Mercure <i>Mercury</i>	(Hg ; 0,1 %)*
Cadmium <i>Cadmium</i>	(Cd ; 0,01 %)*
Chrome hexavalent <i>Hexavalent chromium</i>	(Cr VI ; 0,1 %)*
Polybromobiphényles <i>Polybrominated biphenyls</i>	(PBB ; 0,1 %)*
Polybromodiphényléthers <i>Polybrominated diphenyl ethers</i>	(PBDE ; 0,1 %)*
dont le décabromodiphényléther <i>including decabromodiphenyl ether</i>	
Phtalate de bis-(2-éthylhexyle) <i>Bis(2-ethylhexyl) phthalate</i>	(DEHP ; 0,1 %)*
Phtalate de benzyle et de butyle <i>Butyl benzyl phthalate</i>	(BBP ; 0,1 %)*
Phtalate de dibutyle <i>Dibutyl phthalate</i>	(DBP ; 0,1 %)*
Phtalate de diisobutyle <i>Diisobutyl phthalate</i>	(DIBP ; 0,1 %)*

* valeur de concentration maximale tolérée en poids *maximum concentration value tolerated by weight*

Fait à Montreuil le 11 Mai 2021

Made in Montreuil on May 4th, 2021

Fadéla ZIANE, Responsable QARA



Ce certificat s'applique uniquement aux produits cités ci-dessus, et il est valable uniquement à partir de la date à laquelle il a été établi. Il ne doit en aucun cas être considéré comme un engagement général sur la totalité des produits PHAKOS.

This certificate applies only to the above-mentioned products and is only valid from the issuing date. In no way at all it must be considered as a general commitment on all PHAKOS's products.

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)

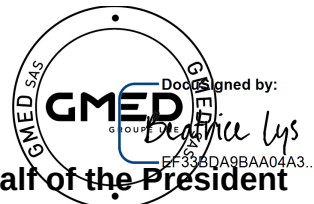
Etabli le / Issued on : May 6th, 2021



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