

## **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)**



**On behalf of the President**

**Béatrice LYS**

**Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 38446 rev. 1 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. 1 attests to the validity of CE certificate n° 9169 rev. 7 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer:**

**PHAKOS**  
62 rue 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

**GMED 0459**

GMED – 38446 rev. 1  
Modifie le document n° 38446 rev. 0



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

## 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*

## Modifications / Modifications

**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 9169 rev. 7 :**

*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 9169 rev. 7:*

<b>Modifications / Modifications</b>	<b>Dossier(s) / File(s) N°</b>	<b>Date / Date</b>
<b>Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification</b> <i>New file reference in the framework of the maintain of the certification</i>	<b>P606163_P1</b>	<b>03/10/2023</b> <i>10/03/2023</i>

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

GMED – 38446 rev. 1  
Modifie le document n° 38446 rev. 0



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

## Déclaration de conformité UE / EU Declaration of Conformity

à la Directive 93/42/CEE Incluant les modifications de la directive 2007/47/CE et à l'Amendement (EU) 2023/607 au règlement (UE) 2017/745  
to Directive 93/42 EEC Including the amendments to Directive 2007/47/EC and to Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745

<b>Fabricant Legal UE</b> <i>EU Legal Manufacturer</i>	<b>PHAKOS</b> 62, Rue Kléber - 93100 Montreuil France		
<b>SRN</b>	FR-MF- 000029889		
<b>Représentant autorisé Suisse</b> <i>Swiss Authorised Representative</i>	<b>Swiss AR Services GmbH</b> Industriestrasse 47, CH-6300 / Zug Switzerland		
<b>Dénomination générique de dispositifs médicaux concernées</b> <i>Generic name of medical devices concerned</i>	<b>Instruments de chirurgie ophtalmique à usage unique stérile.</b> <i>Sterile single-use ophthalmic surgical instruments.</i>		
<b>Évaluation de la conformité CE</b> <i>EC Conformity Assessment</i>	ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ; Approbation du Système Complet d'assurance Qualité. <i>ANNEX V section 3 Directive 93/42/EEC concerning medical devices: Approval of full Quality Assurance System.</i>		
<b>Description du dispositif / famille</b> <i>Device Description / Family</i>	<b>Aiguille Back Flush Stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Back flush needle</i>	<b>Cryode Stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Cryo Probe</i>	<b>Rétracteur d'iris stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Iris retractor</i>
<b>Basic UDI-DI</b>	3760333820MVBF35	3760333820MVCY4E	3760333820MVRI4T
<b>Classification CE du produit</b> <i>EC Product Classification</i>	Classe IIa, Annexe IX, Règle 6 de la directive 93/42/CEE <i>Class IIa, Annex IX, Rule 6 to Directive 93/42/EEC</i>	Classe IIa, Annexe IX, Règle 6 de la directive 93/42/CEE <i>Class IIa, Annex IX, Rule 6 to Directive 93/42/EEC</i>	Classe IIa, Annexe IX, Règle 7 de la directive 93/42/CEE <i>Class IIa, Annex IX, Rule 7 to Directive 93/42/EEC</i>
<b>Finalité prévue</b> <i>Intended Purpose</i>	Les dispositifs sont indiqués pour être utilisés en chirurgie vitréo-rétinienne où la manipulation de fluide, de gaz ou de tissu est nécessaire, par exemple extraction de fluides, drainage interne du liquide sous rétinien, manipulation du pli rétinien (vitréorétinopathie proliférative, translocation) et échanges simultanés ou séquentiels (fluide-air, air-gaz, fluide-gaz, fluide-perfluorocarbonate (PFC), PFC-gaz, etc.). Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des chirurgiens ophtalmologistes.  <i>The devices are indicated for use in vitreoretinal surgery where manipulation of fluid, gas or tissue is required, e.g. fluid extraction, internal drainage of sub-retinal fluid, manipulation of the retinal fold (proliferative vitreo retinopathy, giant tears, retinotomies, translocation) and simultaneous or sequential exchanges (fluid-air, air-gas, fluid-gas, fluid-perfluorocarbon (PFC), PFC-gas, etc). The devices are intended for use by ophthalmic surgeons.</i>	Les dispositifs sont indiqués pour être utilisés en chirurgie ophtalmique vitréo-rétinienne par voie externe, lors du traitement par cryopexie, des déchirures rétinienne ou du décollement de la rétine et fonctionnent en congelant et en fixant les tissus endommagés à travers la sclère, à l'aide de la boule de glace formée à l'extrémité de la cryode qui résulte de la libération de gaz (N2O ou CO2) à haute pression (principe de la détente Joule-Thomson) dont la décompression est contrôlée par un équipement cryochirurgical. Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des chirurgiens ophtalmologistes.  <i>The devices are indicated for use in external vitreoretinal ophthalmic surgery for cryopexy treatment of retinal tears or retinal detachment and operate by freezing and fixing the damaged tissue through the sclera, using the ice ball formed at the end of the cryode which results from the release of gas (N2O or CO2) at high pressure (Joule-Thomson expansion principle) whose decompression is controlled by cryosurgical equipment. The devices are intended for use by ophthalmic surgeons.</i>	Le dispositif est indiqué pour être utilisé en chirurgie ophtalmique, telle que les interventions de phacoémulsification, rétine et de chirurgie vitréenne, pour permettre de dégager la vision afin d'effectuer des manipulations dans le segment postérieur et antérieur de l'œil. L'utilisation de ce dispositif inclut, mais n'est pas limitée au myosis chronique, elle inclut tout autre cas entraînant la constriction de la pupille. Les dispositifs sont destinés à être utilisés par des chirurgiens ophtalmologistes.  <i>The device is indicated for use in ophthalmic surgery, such as phacoemulsification, retinal and vitreous surgery, to allow vision to be cleared in order to perform manipulations in the posterior and anterior segment of the eye. The use of this device includes, but is not limited to, chronic miosis, and includes any other case involving constriction of the pupil. The devices are intended for use by ophthalmic surgeons.</i>
<b>Référence(s) du dossier technique</b> <i>Reference(s) to Tech File</i>	DT_MVBF	DT_MVCY	DT_MVRI
<b>EMDN Code</b>	Q0221199 Instruments de chirurgie ophtalmique à usage unique – Autres <i>Disposable ophthalmic surgical instruments - Other</i>	Q021108 Sondes de chirurgie ophtalmique, à usage unique <i>Disposable ophthalmic surgery probes</i>	Q021107 Écarteurs de chirurgie ophtalmique, à usage unique <i>Disposable retractors for ophthalmic surgery</i>

Nous déclarons par la présente, en tant que seul fabricant, que le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus et détaillé(s) dans le tableau des produits ci-joint répond(ent) aux exigences applicables de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE, concernant les dispositifs médicaux et à la législation applicable de l'union identifiée ci-dessous, Et répond(ent) aux dispositions de l'Amendement (EU) 2023/607 au règlement (UE) 2017/745 concernant la mise en place et le maintien d'un Système de Gestion de la Qualité conforme aux exigences de l'Article 10, paragraphe 9 du RDM ; le dépôt de notre demande formelle de certification pour chaque produit (listés ci-dessus) auprès de l'Organisme Notifié GMED désigné au titre du RDM et la signature d'un contrat avec ledit Organisme Notifié couvrant les dispositifs concernés. Nous confirmons que les produits concernés ne font pas l'objet de changement significatif de conception ou de destination et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique.

*We hereby declare, as the sole manufacturer, that the product(s) listed above and detailed in the attached product schedule comply(s) with the applicable requirements of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC, concerning medical devices and the applicable EU legislation identified below, And comply(s) with the provisions of Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745 concerning the establishment and maintenance of a Quality Management System in compliance with the requirements of Article 10, paragraph 9 of the WDR; the filing of our formal application for certification for each product (listed above) with the GMED Notified Body designated under the WDR and the signing of a contract with said Notified Body covering the devices concerned. We confirm that the products concerned are not subject to any significant change in design or intended use, and do not present any unacceptable risk to the health of the patient, user or any other person, or to other aspects of public health protection.*

<b>Directives appliquées</b> <i>Applied Directives</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC</li><li>• Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745</li><li>• Unique Device Identification (UDI) - 2013/172/EU</li><li>• EU 2013/172</li><li>• MEDDEV 2.7/1 Rev. 4</li></ul>		
<b>Normes appliquées</b> <i>Applied Standards</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EN ISO 13485:2016+A11:2021</li><li>• EN ISO 20417:2021</li><li>• EN ISO 10993-1 :2020</li><li>• EN ISO 14971:2019+A11:2021</li><li>• EN ISO 11737-1:2018+A1:2021</li><li>• ISO 11135 :2014+A1:2019</li><li>• EN ISO 11607-1:2020+A11:2022</li><li>• ISO 11607-1:2019/A1:2023</li><li>• EN ISO 11607-2:2020 +A11:2022</li><li>• ISO 11607-2:2019/A1:2023</li><li>• EN ISO 15223-1 :2021</li><li>• EN 62366-1:2015+A1:2020</li><li>• ISO 14644-1:2015</li></ul>		
<b>Organisme notifié</b> <i>Notified Body</i>	<b>GMED</b> (n°0459) 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15		
<b>Description du dispositif / famille</b> <i>Device Description / Family</i>	<b>Aiguille Back Flush Stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Back flush needle</i>	<b>Cryode Stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Cryo Probe</i>	<b>Rétracteur d'iris Stérile à usage unique</b> <i>Sterile single use iris retractor</i>
<b>Numéro de certificat CE</b> <i>CE Certificate Number</i>	9168 Rev.7 – DC 38445 Rev.1	9169 Rev.7 – DC 38446 Rev.1	9167 Rev.6 – DC 38444 Rev.1
<b>Expiration du certificat CE</b> répondant aux dispositions de l'Amendement (EU) 2023/607 au règlement (UE) 2017/745 <i>CE Certificate expiry</i> comply with the provisions of Amendment (EU) 2023/607 to Regulation (EU) 2017/745	26/05/2024 Prolongé jusqu'au <b>31/12/2028</b>		
<b>Date de délivrance du certificat CE initial</b> <i>Date of issuance of Original CE Certificate</i>	<b>16/01/2004</b>		
<b>Numéro de la Lettre de confirmation du statut d'une demande formelle émise par l'Organisme Notifié</b> <i>Number of the letter confirming the status of a formal request issued by the Notified Body</i>	<b>39594 rev. 0</b> 22/02/2024		

(JJ/MM/AAAA) (DD/MM/YYYY)

Signature *Signed* :

Date : 15/03/2024.

**Fadéla ZIANE**  
**QARA Manager & PRRC, PHAKOS.**



## Tableau des produits / *Product Schedule*

<b>EMDN Q0221199</b> Instruments de chirurgie ophtalmique à usage unique – Autres <i>Disposable ophthalmic surgical instruments - Other</i>		<b>Aiguille Back Flush Stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Back flush needle</i>	
<b>Désignation / Product Description</b>	<b>Référence / Part Number</b>	<b>Classe CE / CE Class</b>	
Aiguille Back-flush brosse aspiration active 23 Gauges <i>Back-flush brush Needle active aspiration 23 Gauges</i>	MV BF70 - 23 Gauges	IIa	
Aiguille Back-flush brosse aspiration active 25 Gauges <i>Back-flush brush Needle active aspiration 25 Gauges</i>	MV BF81 - 25 Gauges	IIa	
Aiguille Back-flush brosse aspiration active 27 Gauges <i>Back-flush brush Needle active aspiration 27 Gauges</i>	MV BF85 - 27 Gauges	IIa	
<b>EMDN Q021108</b> Sondes de chirurgie ophtalmique, à usage unique <i>Disposable ophthalmic surgery probes</i>		<b>Cryode Stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Cryo Probe</i>	
<b>Désignation / Product Description</b>	<b>Référence / Part Number</b>	<b>Classe CE / CE Class</b>	
Cryode à Décollement stérile à usage unique <i>Sterile single-use Retinal Cryo Probe</i>	MV CY100	IIa	
Cryode EndFreeze stérile à usage unique <i>Sterile single-use EndFreeze Cryo Probe</i>	MV CY200	IIa	
<b>EMDN Q021107</b> Ecarteurs de chirurgie ophtalmique, à usage unique <i>Disposable retractors for ophthalmic surgery</i>		<b>Rétracteur d'iris stérile à usage unique</b> <i>Sterile single-use Iris retractor</i>	
<b>Désignation / Product Description</b>	<b>Référence / Part Number</b>	<b>Classe CE / CE Class</b>	
Rétracteur à iris stérile à usage unique <i>Sterile single-use Iris retractor</i>	MV RI22	IIa	

Paris, le 22 février 2024  
Paris, February 22, 2024

**Lettre de confirmation émise par l'Organisme Notifié**  
**Notified Body Confirmation Letter**  
**Référence/Reference: 39594 rev. 0**

*[ENGLISH BELOW]*

A qui de droit,

**Confirmation du statut d'une demande formelle, d'un accord écrit et de la surveillance appropriée dans le cadre du règlement UE 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

Cette lettre confirme que, **GMED SAS**, Organisme Notifié désigné au titre du règlement (UE) 2017/745 (ci-après : MDR) et identifié par le numéro **0459** sur NANDO, a reçu une demande formelle de certification conformément à l'annexe VII, section 4.3, premier alinéa, et a signé un accord écrit (contrat) conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa dudit Règlement avec le fabricant nommé ci-dessous :

**PHAKOS**  
**62, rue Kléber**  
**93100 MONTREUIL**  
**FRANCE**  
**SRN : FR-MF-000029889**

Les dispositifs couverts par la demande formelle et l'accord écrit mentionnés ci-dessus sont identifiés dans les tableaux suivants. Le tableau 1 identifie les dispositifs pour lesquels une demande formelle a été reçue, un accord écrit conclu et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable. Le tableau 2 identifie les dispositifs pour lesquels une demande de RIM a été reçue et un accord écrit conclu, mais pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants au titre de la directive applicable.

Dans le cas de dispositifs couverts par des certificats délivrés au titre de la directive 90/385/CEE (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE (MDD) qui ont expiré après le 26 mai 2021 et avant le 20 mars 2023, sans avoir été retirés, cette lettre confirme également que le fabricant a signé l'accord écrit avant la date d'expiration desdits certificats ou a fourni la preuve qu'une Autorité Compétente d'un État Membre a accordé une dérogation conformément à l'article 59(1) du règlement (UE) 2017/745 ou a demandé conformément à l'article 97(1) du règlement (UE) 2017/745, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable, avant le 20 mars 2023 pour les dispositifs concernés.

Les délais de transition qui s'appliquent aux dispositifs couverts par la présente lettre, sous réserve que le fabricant continue de respecter les autres conditions spécifiées à l'article 120.3 du Règlement (UE) 2017/745 (amendé par le Règlement (UE) 2023/607), sont indiqués ci-dessous :

- 26 mai 2026 pour les dispositifs implantables sur mesure de classe III
- 31 décembre 2027 pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb à l'exclusion des technologies bien établies (WET - sutures, agrafes, obturations dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, coins, plaques, fils, broches, clips et connecteurs)
- 31 décembre 2028 pour les autres dispositifs de classe IIb, de classe IIa, de classe I mis sur le marché à l'état stérile, ayant une fonction de mesurage
- 31 décembre 2028 pour les dispositifs dont l'évaluation de la conformité au titre de la Directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié (par exemple instruments chirurgicaux réutilisables de classe I).

*To whom it may concern,*

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

*This letter confirms that, **GMED SAS**, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (hereafter: MDR) and identified by the number **0459** on NANDO, has received a formal application for certification in accordance with Annex VII, section 4.3, first subparagraph, and has signed a written agreement (contract) in accordance with Annex VII, section 4.3, second paragraph of the said regulation with the manufacturer named below:*

**PHAKOS  
62, rue Kléber  
93100 MONTREUIL  
FRANCE  
SRN : FR-MF-000029889**

*The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.*

*In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the written agreement was concluded by the date of certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.*



The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function.
- 31 December 2028 for devices whose conformity assessment under Directive 93/42/EEC did not require the intervention of a notified body (e.g. class I reusable surgical instruments).

Pour le compte de GMED SAS,  
On behalf of GMED SAS,

DocuSigned by:  
*Maud Plombas*  
93EA0A1592D24BF...

Maud PLOMBAS  
Responsable du Département DMI VOG  
VOG IMD Department Manager

**Tableau 1 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS est également responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable**

**Table 1: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive**

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Cryode stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVCY4E	IIa	N/A	Certificat CE n° 9169 rev.7
Aiguille back flush stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVB35	IIa	N/A	Certificat CE n° 9168 rev.7
Rétracteur d'iris stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVRI4T	IIa	N/A	Certificat CE n° 9167 rev.6
Lentilles de visualisation endoculaire et anneau silicone, stériles à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVLV53	Is	N/A	Certificat CE n° 9295 rev.9
Prisme pour tonomètre stérile à usage unique Basic UDI-DI : 3760333820MVCT44	Is	N/A	Certificat CE n° 28441 rev.3

**GMED**  
GROUPE LNE

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
Système de cryochirurgie pour applications ophtalmologiques Basic UDI-DI : 3760333820MVK02N	IIb	N/A	Certificat CE n°38453 rev.0

**Tableau 2 : Dispositifs couverts par la présente lettre et pour lesquels GMED SAS n'est pas encore responsable de la surveillance appropriée des dispositifs correspondants dans le cadre de la Directive applicable**

**Table 2: Devices covered by this letter and for which GMED SAS is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name and/or Basic UDI-DI (under MDR application)	Risk class of the device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745	Identification of the device certified under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC and intended to be substituted, if applicable	Reference(s) of the certificate(s) under Directive 90/385/EEC or 93/42/EEC*
N/A	N/A	N/A	N/A

**Historique de révision de la lettre**  
**Confirmation Letter Revision History**

Date	Révision/Revision	Action
22/02/2024	39594 rev. 0	Première émission <i>Initial issuance</i>

Pour toute question concernant le statut ou la validité de cette lettre, veuillez contacter : [g-med-certificats@lne-gmed.com](mailto:g-med-certificats@lne-gmed.com)

For any query about the status of validity of this letter, please contact : [g-med-certificats@lne-gmed.com](mailto:g-med-certificats@lne-gmed.com)

**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 : October 3rd, 2023 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : November 20th, 2026 (included)**

**Etabli le / Issued on : October 3rd, 2023**

**cofrac**

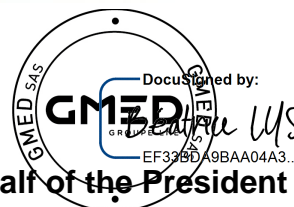


**CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0608  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

GMED N° 11949-10

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

Renouvelle le certificat 11949-9



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