

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,

Rétracteur d'iris stérile à usage unique
Sterile single use iris retractor

Désignation / Product Description	Référence / Part Number	GMN / Basic UDI-DI
Rétracteur à iris stérile à usage unique	MV RI22	3760333820MVRI4T

1 Alinéa

Classification du dispositif
Classification of the device

Class IIA

en application de la règle 7 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
in accordance with rule 7 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 DTMVRI22 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.
The documents in the DTMVRI22 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° 9167 Rev.6, délivré par le GMED le 04 mai 2021.
The EC Certificate of Approval of the Production Quality Assurance System No. 9167 Rev. 6, 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.