

## **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

**CRISTALENS INDUSTRIE**

**4 rue Louis de Broglie**

**22300 LANNION FRANCE**

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

**Lentilles intraoculaires hydrophiles stériles**  
**Lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées stériles**

*Sterile hydrophilic intraocular lenses*  
*Sterile Preloaded hydrophobic intraocular lens*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

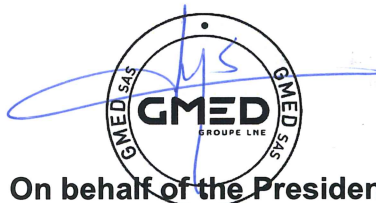
GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P180291, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P180291, 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 : **September 4th, 2019 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **November 28th, 2021 (included)**



The logo consists of a circular emblem with 'GMED SAS' written around the perimeter and 'GMED GROUPE LNE' in the center. A blue ink signature, 'LYS', is written across the emblem.

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

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

**Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste (1 page) authentifiée par GMED en date du 12 juillet 2019.**

*The products covered by this certificate are listed on the list (1 page) authenticated by GMED on July 12, 2019.*

**Ce certificat couvre le site et les activités suivantes / This certificate covers the following site and activities :**

– 4 rue Louis de Broglie – 22300 LANNION – France

**Siège social - Activités de conception, fabrication et contrôle final**  
*Headquarters - Activities of design, manufacturing and final control*

**GMED 0459**



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