

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

Tekia, Inc.

17 Hammond Street, Suite 414

IRVINE, CA 92618 UNITED STATES

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

Lentilles intra-oculaires acryliques hydrophiles monoblocs

Single piece hydrophilic acrylic intraocular lenses

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38114

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001172, 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 T001172, 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 : March 4th, 2021 (included)

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



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38114 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 7957 rev. 11 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38114 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 7957 rev. 11 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

Tekia, Inc.
17 Hammond Street, Suite 414
IRVINE, CA 92618 UNITED STATES

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessories marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Tek-Lens II Single piece hydrophilic acrylic intraocular lenses	811, 811Y, 820, 820Y, 872, 872Y, 872S, 872YS	IIb
MeyeLens Single piece hydrophilic acrylic intraocular lenses	260 460	IIb
Ophthalmo Pro Single piece hydrophilic acrylic intraocular lenses	AC 3000 HD	IIb

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Tekia, Inc. 17 Hammond Street, Suite 414 Irvine, CA 92618 - USA	Conception, fabrication, contrôle final <i>Design, manufacturing, final control</i>

GMED 0459

GMED - 38114 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director