

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 détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000252-5-S2, 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 T000252-5-S2, 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 : August 10th, 2020 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical Medical Device name	Dénomination Commerciale Commercial reference	Classe du DM MD Class
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

Ce certificate couvre les activités et le site suivant :
This certificate covers the following activities and site :

Tekia, Inc.
 17 Hammond Street, Suite 414
 Irvine, CA 92618 USA
Conception, fabrication, contrôle final / Design, manufacturing, final control

1 Site / 1 Site

GMED	0459
-------------	-------------



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:
Beatrice Lys
 EF33BD9BA04A3...