

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 trois pièces en acrylique hydrophile

Three 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 3 piece hydrophilic acrylic intraocular lenses	617, 617Y, 618, 618Y	IIb
MeyeLens 3 piece hydrophilic acrylic intraocular lenses	360	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:
Béatrice Lys
 EF33BDA9BAA04A3...