

## 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 hydrophobes**

*Hydrophobic acrylic intra-ocular lenses*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000252-1-R+EXT, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000252-1-R+EXT, 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 : **February 26th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 11th, 2021 (included)**



On behalf of the Certification Director

**Cécile VAUGELADE**

G-MED Certification Division Manager

## Identification des dispositifs / Identification of devices

Nom du dispositif médical <i>Medical Device name</i>	Dénomination Commerciale <i>Commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Tek-Lens III (hydrophobic acrylic iols)	900	Ib

### Ce certificat 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 et contrôle final / *Design, manufacturing and final control*

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager