

## **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**

**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 II Single piece hydrophilic acrylic intraocular lenses	811, 811Y, 811S, 811YS, 820, 820Y, 820Tek-Tor, 820Y Tek-Tor, 820S, 820YS, 830, 830Y, 851, 851Y, 860, 860Y, 870, 870Y, 812, 812Y, 872, 872Y, 872S, 872YS, 873, 873Y	IIb
MeyeLens Single piece hydrophilic acrylic intraocular lenses	160 260 460	IIb

**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