

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 P117649-R, 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 P117649-R, 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 : **May 12th, 2015 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 11th, 2018 (included)**



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

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 | IIB |

LNE/G-MED

0459



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012