

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 P117649-6-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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P117649-6-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 : **January 25th, 2017 (included)**

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