

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 avec caractéristique de vision de près

Intraocular lenses with near vision feature

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37576

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001172, 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 T001172, 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 : March 4th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37576 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 9611 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37576 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 9611 rev. 13 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: Tekia, Inc.
17 Hammond Street, Suite 414
IRVINE, CA 92618 UNITED STATES

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / EC marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD Class</i>
Tek-Clear Intraocular Lenses with Near Vision Feature	500, 500S	IIb

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Tekia, Inc. 17 Hammond Street, Suite 414 Irvine, CA 92618 - USA	Conception, fabrication, contrôle final <i>Design, manufacturing, final control</i>

GMED 0459

GMED - 37576 rev. 1



DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director