

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

HANITA LENSES

Kibbutz Hanita

2288500 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Systeme de fourniture de lentille intra-oculaire pliable utilisé pendant les interventions ophtalmologiques

Foldable Intra Ocular Lens Delivery System used during ophthalmology procedures

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38191

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001073, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T001073, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

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 18th, 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° 38191 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33908 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38191 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33908 rev. 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **Hanita Lenses**
Kibbutz Hanita
2288500 Israel

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessories 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>
Injectors for IOL insertion	SoftJect 1.8 and SoftJect 2.4	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Hanita Lenses Kibbutz Hanita 2288500 Israel	Fabrication et contrôle final / Manufacturing and final control

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 38191 rev. 0



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director