

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

HANITA LENSES

Kibbutz Hanita

2288500 ISRAEL

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

Lentilles intraoculaires, anneau de tension capsulaire pliable et système de livraison de lentille intraoculaire

Intraocular lenses, capsular tension ring and Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38190

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001073, 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 T001073, 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 17th, 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° 38190 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 34048 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38190 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 34048 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita
2288500 Israel

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / EC marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD Class
Intraocular Lens	OPAB 16	IIb
	OPAB 130	
	BALANCE (ABB3)	
	BAL 15	
	BAL 55	
	BAL 65	
	Blens	
	SeeLens	
	BunnyLens	
	BunnyLens Easy	
	BunnyLens AF	
	SeeLens AF	
	SeeLens AF EASY	
	BunnyLens AF EASY	
	SeeLens MF	
	SeeLens MF EASY	
	BunnyLens MF	
	BunnyLens MF EASY	
	Intensity SL	
	Intensity BN	
EXTEND SL		
EXTEND SL EASY		
EXTEND BN		
EXTEND BN EASY		
EXTEND Toric		
EXTEND Toric EASY		

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 1
 Annule et remplace le document no. 38190 rev. 0



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / EC marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD Class
Intraocular Lens	Intensity BN EZ	IIb
	Intensity SL HP	
	Intensity BN HP	
	Intensity SL HP EZ	
	Intensity BN HP EZ	
	VisTor MF	
	VisTor MF Easy	
	Intensity Toric	
	Intensity Toric EZ	
	Intensity Toric HP	
	Intensity Toric HP EZ	
	SeeLens HP	
	BunnyLens HP	
	SeeLens HP EASY	
	BunnyLens HP EASY	
	VisTor	
	VisTor EASY	
Intraocular Lens including Kits with Injector SoftJect	Blens KIT	
	SeeLens KIT	
	BunnyLens KIT	
	SeeLens AF KIT	
	BunnyLens AF KIT	
	SeeLens MF KIT	
	BunnyLens MF KIT	
	SeeLens HP KIT	
	BunnyLens HP KIT	
	Visitor KIT	
Endo capsular Ring	ECR	
Capsule Centering Device	CleaRing	
	AssiAnchor	

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 1
 Annule et remplace le document no. 38190 rev. 0



DocuSigned by:
 Béatrice Lys
 EF33BDA98AA04A3

On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Hanita Lenses Kibbutz Hanita 2288500 Israel	Conception, fabrication, contrôle final / Design, manufacturing, final control

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 34048 rev. 5:
 Identification of the modifications made to the CE certificate n° 34048 rev. 5:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
mise à jour de la liste des références update of list of references	T001073-P4-DOCR	26 août 2021 August 26, 2021

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 1
 Annule et remplace le document no. 38190 rev. 0



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF338DA0BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director